

NAVODILO ZA UPORABO

Losartan/hidroklorotiazid Mylan 50 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete
Losartan/hidroklorotiazid Mylan 100 mg/25 mg filmsko obložene tablete

kalijev losartanat in 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.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Losartan/hidroklorotiazid Mylan in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden vzamete zdravilo Losartan/hidroklorotiazid Mylan
3. Kako jemati zdravilo Losartan/hidroklorotiazid Mylan
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Losartan/hidroklorotiazid Mylan
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO LOSARTAN/HIDROKLOROTIAZID MYLAN IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Losartan/hidroklorotiazid Mylan je kombinacija antagonista angiotenzina II (losartana) in diuretika (hidroklorotiazida). Angiotenzin II je snov, ki nastaja v telesu. Veže se na receptorje v krvnih žilah in tako povzroči, da se zožijo. To povzroči, da se krvni tlak zviša. Losartan preprečuje vezavo angiotenzina II na te receptorje in tako povzroči, da se žile sprostijo in se krvni tlak zniža. Hidroklorotiazid deluje tako, da povzroči, da se skozi ledvice izloči več vode in soli. Tudi to pomaga znižati krvni tlak.

Zdravilo Losartan/hidroklorotiazid Mylan je indicirano za zdravljenje esencialne hipertenzije (visokega krvnega tlaka).

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN VZAMETE ZDRAVILO LOSARTAN/HIDROKLOROTIAZID MYLAN**Ne jemljite zdravila Losartan/hidroklorotiazid Mylan**

- če ste alergični (preobčutljivi) na losartan, hidroklorotiazid ali katerikoli sestavino zdravila;
- če ste alergični (preobčutljivi) na druge derivate sulfonamida (npr. druge tiazide, nekatera protibakterijska zdravila, kot je kotrimoksazol; če niste prepričani, vprašajte zdravnika);
- če ste noseči več kot 3 mesece (zdravilu Losartan/hidroklorotiazid Mylan se je bolje izogniti tudi v zgodnji nosečnosti – glejte poglavje o nosečnosti);
- če imate hudo okvaro jeter;
- če imate hudo okvaro delovanja 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 (putiko).

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Losartan/hidroklorotiazid Mylan

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči ali če načrtujete nosečnost. Uporaba zdravila Losartan/hidroklorotiazid Mylan ni priporočljiva v zgodnjem obdobju nosečnosti, po tretjem mesecu nosečnosti pa lahko povzroči resno škodo vašemu otroku (glejte poglavje o nosečnosti).

Pomembno je, da preden vzamete zdravilo Losartan/hidroklorotiazid Mylan, poveste zdravniku:

- če so vam v preteklosti kdaj otekali obraz, ustnice, žrelo ali jezik;
- če jemljete diuretike (tablete za odvajanje vode);
- če ste na dieti s hrano z zmanjšano vsebnostjo soli;
- če ste močno bruhal in/ali imeli hudo drisko;
- če imate srčno popuščanje;
- če imate okvaro delovanja jeter (glejte poglavje 2 »Ne jemljite zdravila Losartan/hidroklorotiazid Mylan«);
- če imate zožene arterije, ki vodijo do ledvic (stenoza ledvične arterije) ali vam deluje samo ena ledvica ali pa so vam pred kratkim presadili ledvico;
- če imate zožene 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 ste imeli protin;
- če imate ali ste imeli alergijo, astmo ali bolezen, ki povzroča bolečine v sklepih, kožne izpuščaje in povišano telesno temperaturo (sistemski eritematozni lupus);
- če imate visoko vrednost kalcija ali nizko vrednost kalija oziroma ste na dieti z zmanjšanim vnosom kalija;
- če boste morali dobiti anestezijo (tudi pri zobozdravniku), boste operirani ali greste na teste delovanja obščitnične žleze, morate zdravniku ali medicinskemu osebju povedati, da jemljete tablete s kalijevim losartanatom in hidroklorotiazidom;
- če imate primarni hiperaldosteronizem (sindrom, povezan s povečanim izločanjem hormona aldosterona iz nadledvične žleze zaradi okvare znotraj žleze).

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 Losartan/hidroklorotiazid Mylan, lahko medsebojno delujejo z drugimi zdravili.

Pripravki, ki vsebujejo litij, se v kombinaciji z zdravilom Losartan/hidroklorotiazid Mylan 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 s kalijem, druge diuretike (tablete za odvajanje vode), nekatera odvajala, glicirizin (v sladkem korenu), zdravila za zdravljenje protina, zdravila za nadzor srčnega ritma ali sladkorne bolezni (peroralna zdravila ali inzulin).

Pomembno je, da svojega zdravnika obvestite, če jemljete:

- druga zdravila za zniževanje krvnega tlaka;
- steroide;
- zdravila za zdravljenje raka;
- zdravila proti bolečinam;
- 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;
- presorne amine, kot je adrenalin, ali druga zdravila iz iste skupine;
- peroralna zdravila za sladkorno bolezen ali insulin.

Če boste imeli radiografsko preiskavo z jodovim kontrastnim sredstvom, zdravniku povejte, da jemljete zdravilo Losartan/hidroklorotiazid Mylan.

Jemanje zdravila Losartan/hidroklorotiazid Mylan skupaj s hrano in pijačo

Svetujemo vam, da med zdravljenjem s temi tabletami ne pijete alkohola: alkohol in zdravilo Losartan/hidroklorotiazid Mylan lahko povečata učinek drug drugega.

Velike količine soli v hrani lahko izničijo učinek zdravila Losartan/hidroklorotiazid Mylan.

Tablete zdravila Losartan/hidroklorotiazid Mylan lahko vzamete s hrano ali na tešče.

Nosečnost

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči ali če načrtujete nosečnost. Zdravnik vam bo praviloma svetoval prenehanje jemanja zdravila Losartan/hidroklorotiazid Mylan, preden ali takoj ko zanosite, in vam namesto zdravila Losartan/hidroklorotiazid Mylan svetoval jemanje drugega zdravila. Zdravilo Losartan/hidroklorotiazid Mylan v nosečnosti ni priporočljivo, če ste noseči več kot 3 mesece pa ga ne smete jemati, saj lahko po tretjem mesecu nosečnosti povzroči resno škodo vašemu otroku.

Dojenje

Zdravniku morate povedati, če dojite ali želite začeti z dojenjem. Zdravila Losartan/hidroklorotiazid Mylan ne priporočamo doječim materam. Če želite dojiti, vam zdravnik lahko predpiše zdravljenje z drugim zdravilom. Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Izkušenj z uporabo zdravila Losartan/hidroklorotiazid Mylan pri otrocih nimamo. Zato se zdravila Losartan/hidroklorotiazid Mylan otrokom **ne** sme dajati.

Uporaba pri starejših bolnikih

Zdravilo Losartan/hidroklorotiazid Mylan enako dobro deluje pri večini starejših in mlajših odraslih 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 upravljanja nevarnih strojev), dokler ne veste, kako zdravilo prenašate.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Losartan/hidroklorotiazid Mylan

Losartan/hidroklorotiazid Mylan 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 LOSARTAN/HIDROKLOROTIAZID MYLAN

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

Visok krvni tlak

Običajni odmerek zdravila Losartan/hidroklorotiazid Mylan za večino bolnikov z visokim krvnim tlakom je 1 tableta zdravila Losartan/hidroklorotiazid Mylan 50 mg/12,5 mg na dan za 24-urni nadzor krvnega tlaka. Odmerek se lahko poveča na 2 tableti zdravila Losartan/hidroklorotiazid Mylan 50 mg/12,5 mg enkrat na dan ali eno tableto zdravila Losartan/hidroklorotiazid Mylan 100 mg/25 mg (višja jakost) na dan. Največji dnevni odmerek sta 2 tableti zdravila Losartan/hidroklorotiazid Mylan 50 mg/12,5 mg na dan ali ena tableta zdravila Losartan/hidroklorotiazid Mylan 100 mg/25 mg na dan.

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

V primeru prevelikega odmerjanja, se **takoj** posvetujte z zdravnikom, da lahko hitro 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 Losartan/hidroklorotiazid Mylan

Zdravilo Losartan/hidroklorotiazid Mylan poskusite jemati vsak dan tako, kot vam je predpisal zdravnik. Če izpustite odmerek, **ne** vzemite dvojnega odmerka. Nadaljujte z običajnim jemanjem.

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/hidroklorotiazid Mylan neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zdravilo Losartan/hidroklorotiazid Mylan takoj prenehajte jemati in se posvetujte z zdravnikom ali pa takoj pojdite v najbližjo bolnišnico, če se pri vas pojavi kaj od naslednjega:

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 prizadene več kot 1 od 10.000 bolnikov, vendar manj kot 1 od 1.000 bolnikov. Lahko boste potrebovali nujno zdravniško pomoč ali zdravljenje v bolnišnici.

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih:

Pogosti (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov):

- 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, utrujenost, bolečina v prsnem košu;
- povečana koncentracija kalija (ki lahko povzroči nenormalen srčni ritem), znižana vrednost hemoglobina.

Občasni (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov):

- anemija, rdeče ali rjavkaste pike 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 in modrice;
- 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;
- zvenenje, brenčanje, bobnenje ali pokanje 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 z modricami;
- boleče grlo, zasoplost, bronhitis, pljučnica, voda v pljučih (ki otežuje dihanje), krvavitev iz nosu, smrkanje, zamašen nos;
- zaprtje, vetrovi, razdražen želodec, želodčni krči, 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 ali drugih sklepih, otekanje sklepov, okorelost, šibkost mišic;
- pogosto uriniranje (tudi ponoči), nenormalno delovanje ledvic, vključno z vnetjem ledvic, vnetje mehurja in sečnice, sladkor v urinu;
- zmanjšan libido, impotenca;
- otekanje obraza, povišana telesna temperatura.

Redki (pojaviijo se pri 1 do 10 bolnikih na 10.000 bolnikov):

- hepatitis (vnetje jeter), nenormalni izvidi delovanja jeter.

Neznano

- razpad mišičnega tkiva.

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

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA LOSARTAN/HIDROKLOROTIAZID MYLAN

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Zdravila Losartan/hidroklorotiazid Mylan ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli, pretisnem omotu ali plastenki za oznako »Uporabno do:«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za zdravilo Losartan/hidroklorotiazid Mylan niso potrebni posebni pogoji za shranjevanje. 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 vsebujejo filmsko obložene tablete Losartan/hidroklorotiazid Mylan

Zdravilni učinkovini sta kalijev losartanat in hidroklorotiazid.

Losartan/hidroklorotiazid Mylan 50 mg/12,5 mg

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

Losartan/hidroklorotiazid Mylan 100 mg/25 mg

Ena tableta vsebuje 100 mg kalijevega losartanata in 25 mg hidroklorotiazida.

Zdravili Losartan/hidroklorotiazid Mylan 50 mg/12,5 mg, in Losartan/hidroklorotiazid Mylan 100 mg/25 mg vsebujeta naslednje pomožne snovi: mikrokristalno celulozo, laktozo monohidrat, predgelirani koruzni škrob, magnezijev stearat, hidroksipropilcelulozo, in titanov dioksid.

Zdravilo Losartan/hidroklorotiazid Mylan 50 mg/12,5 mg vsebuje tudi: hipromelozo 6cP, kinolinsko rumeno (E104) in karnauba vosek (E903).

Zdravilo Losartan/hidroklorotiazid Mylan 100 mg/25 mg vsebuje tudi: hipromelozo 15cP in kinolinsko rumeno (E104).

Izgled zdravila Losartan/hidroklorotiazid Mylan filmsko obložene tablete in vsebina pakiranja

Zdravilo Losartan/hidroklorotiazid Mylan 50 mg/12,5 mg je na voljo v obliki rumenih, ovalnih bikonveksnih filmsko obloženih tablet z vtisnjeno oznako »M« na eni in »LH4« na drugi strani.

Zdravilo Losartan/hidroklorotiazid Mylan 100 mg/25 mg je na voljo v obliki svetlo rumenih, ovalnih bikonveksnih filmsko obloženih tablet z vtisnjeno oznako »M« na eni in »LH6« na drugi strani.

Zdravilo Losartan/hidroklorotiazid Mylan filmsko obložene tablete so na voljo v belih neprosojnih PVC/PE/PVDC pretisnih omotih s prevleko iz aluminijaste folije v pakiranjih po 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 280 in 500 tablet, koledarskem pakiranju po 28 tablet in v belih neprosojnih HDPE plastenkah s polipropilenskim (PP) pokrovčkom po 100 tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet in izdelovalcaImetnik dovoljenja za promet:

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.
- Generics [UK] Ltd. Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Velika Britanija.
- Mylan Hungary Kft., H-2900, Komárom, Mylan utca 1, Madžarska.

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

Avstrija	Arcalos comp. 50 mg/12,5 mg, 100 mg/12,5 mg, 100 mg/25 mg Filmtabletten
Belgija	Colosamyl 50 mg/12,5 mg, 100 mg/25 mg filmomhulde tabletten
Češka republika	Losartan/Hydrochlorothiazid Mylan 50 mg/12,5 mg, 100 mg/12,5 mg, potahované tablety
Danska	Asolzyd
Finska	Asolzyd
Francija	LOSARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE MYLAN PHARMA 50 mg/12,5 mg, 100 mg/12,5 mg et 100 mg/25 mg comprimé pelliculé
Nemčija	Losartan-Kalium comp -dura plus 50 mg/12,5 mg, 100 mg/12,5 mg, 100 mg/25 mg Filmtabletten
Madžarska	Losartan HCT Mylan 50 mg/12,5 mg, 100 mg/25 mg filmtableta
Islandija	Asolzyd
Irska	Losartan Hydrochlorothiazide Mylan 50mg/12.5mg, 100 mg/12,5 mg, 100 mg/25 mg Film-coated Tablets
Luksemburg	Colosamyl 50 mg/12,5 mg, 100 mg/25 mg comprimés pelliculés
Norveška	Asolzyd
Poljska	Losacomb
Portugalska	LORZIDA
Romunija	Lorzitin 50 mg/12,5 mg, 100 mg/12,5 mg, 100 mg/25 mg comprimate filmate
Slovaška	Losartan/Hydrochlorotiazid Mylan 50/12,5 mg, 100 mg/25 mg, Filmom obalené tablety
Slovenija	Losartan/hidroklorotiazid Mylan 50 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete, Losartan/hidroklorotiazid Mylan 100 mg/25 mg filmsko obložene tablete
Španija	Losartan /Hidroclorotiazida MYLAN Pharmaceuticals 50/12,5 mg, , 100 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švedska	Asolzyd
Nizozemska	Losartankalium/Hydrochloorthiazide Mylan 50/12,5 mg, 100/12,5 mg, 100/25 mg filmomhulde tabletten
Velika Britanija	Losartan Potassium/Hydrochlorothiazide 50mg/12.5mg, 100 mg/12,5 mg and 100 mg/25 mg Film-coated Tablets

Navodilo je bilo odobreno: 19.4.2013