

Navodilo za uporabo

LOTAR 50 mg filmsko obložene tablete LOTAR 100 mg filmsko obložene tablete kalijev losartanat

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 ali medicinsko sestro.
- 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 ali medicinsko sestro. 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 Lotar in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lotar
3. Kako jemati zdravilo Lotar
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Lotar
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Lotar in za kaj ga uporabljamo

Losartan (zdravilo Lotar) 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. Losartan preprečuje vezavo angiotenzina II na te receptorje in tako povzroči, da se žile razširijo in se krvni tlak zniža. Losartan upočasni pešanje ledvic pri bolnikih z visokim krvnim tlakom in sladkorno boleznijo tipa 2.

Zdravilo Lotar se uporablja:

- za zdravljenje odraslih ter otrok in mladostnikov, starih 6 do 18 let, 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. Če je srčno popuščanje stabilno ob zdravljenju z zaviralcem ACE, vam zdravnik zdravila ne sme zamenjati za losartan,
- pri bolnikih z visokim krvnim tlakom in zadebeljenim levim prekatom; izkazalo se je, da losartan zmanjša tveganja za možgansko kap ("indikacija iz študije LIFE").

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lotar

Ne jemljite zdravila Lotar:

- 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 3 mesece (Bolje je, da se izogibate uporabi zdravila Lotar tudi v zgodnji nosečnosti - glejte poglavje o nosečnosti),
- 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 Lotar se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom ali medicinsko sestro.

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali bi lahko zanosili). Jemanje zdravila Lotar v zgodnjem obdobju nosečnosti ni priporočljiva, če ste noseči več kot tri mesece pa zdravila Lotar ne smete jemati, saj lahko zdravilo v tem obdobju resno škoduje vašemu otroku (glejte poglavje o nosečnosti).

Preden vzamete zdravilo Lotar, 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 bruhate 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 Lotar" in poglavje 3 "Odmerjanje pri posebnih skupinah bolnikov"),
- če imate srčno popuščanje z okvaro ledvic ali brez ali sočasne hude življenjsko nevarne srčne aritmije. Posebna previdnost je potrebna, če sočasno jemljete antagonist adrenergičnih receptorjev beta,
- če imate težave s srčnimi zaklopkami ali srčno mišico,
- če imate koronarno srčno bolezen (zaradi zmanjšane krvnega obtoka v srčnih žilah) ali možganskožilno bolezen (zaradi zmanjšane krvnega obtoka v možganih),
- če imate primarni hiperaldosteronizem (sindrom povezan s povečanim izločanjem hormona aldosterona iz nadledvične žleze zaradi okvare znotraj žleze).
- 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

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 Lotar".

Otroci in mladostniki

Losartan so preučevali pri otrocih. Za več informacij se posvetujte s svojim zdravnikom.

Jemanja zdravila Lotar ne priporočamo pri otrocih, ki imajo težave z ledvicami ali jetri, ker je za te skupine bolnikov na voljo omejeno število podatkov. Uporabe zdravila Lotar ne priporočamo pri otrocih, mlajših od 6 let, saj njegovo delovanje pri tej starostni skupini ni bilo dokazano.

Druga zdravila in zdravilo Lotar

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

Še posebej pozorni bodite, če med zdravljenjem z zdravilom Lotar 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, triamteren, spironolakton] ali heparin),
- nesteroidna protivnetna zdravila, kot je indometacin, vključno z zaviralci COX-2 (zdravila, ki zdravijo vnetje in se lahko uporabljajo za odpravljanje bolečine), ker lahko zmanjšajo učinek losartana na znižanje krvnega tlaka.

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

Zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmere in/ali upoštevati druge previdnostne ukrepe:

Če jemljete zaviralec ACE ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne jemljite zdravila Lotar" in "Opozorila in previdnostni ukrepi")

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

Zdravilo Lotar skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Lotar lahko vzamete s hrano ali brez nje

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali bi lahko zanosili). Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da prekinete z jemanjem zdravila Lotar preden boste zanosili ali takoj, ko izveste, da ste noseči in vam bo svetoval jemanje drugega zdravila, namesto zdravila Lotar. Uporaba zdravila Lotar v zgodnjem obdobju nosečnosti ni priporočljiva, po tretjem mesecu nosečnosti pa ni dovoljena, saj lahko zdravilo v tem obdobju resno škoduje vašemu otroku.

Dojenje

Obvestite svojega zdravnika, če dojite ali nameravate začeti dojit. Zdravila Lotar ne priporočamo doječim materam. Če nameravate dojit, še posebej novorojenčka ali nedonošenčka, vam zdravnik lahko predpiše zdravljenje z drugim zdravilom.

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 Lotar 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.

Zdravilo Lotar vsebuje laktozo monohidrat.

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Lotar

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Zdravnik vam bo predpisal ustrezen odmerek zdravila Lotar glede na vaše stanje in glede na to, ali jemljete še katera druga zdravila. Pomembno je, da nadaljujete z jemanjem zdravila Lotar 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 Lotar 50 mg filmsko obložene tablete) 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 losartana (dve tableti zdravila Lotar 50 mg filmsko obložene tablete ali ena tableta zdravila Lotar 100 mg filmsko obložene tablete) enkrat na dan.

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

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Otroci, stari manj kot 6 let

Uporabe zdravila Lotar ne priporočamo pri otrocih, mlajših od 6 let, saj njegovo delovanje pri tej starostni skupini ni bilo dokazano.

Otroci stari 6 do 18 let

Priporočen začetni odmerek pri bolnikih s telesno maso med 20 in 50 kg je 0,7 mg losartana na kg telesne mase, ki se daje enkrat na dan (do 25 mg zdravila Lotar). Zdravnik lahko odmerek poveča, če krvni tlak ni pod nadzorom.

Druge oblike zdravila z isto učinkovino so lahko bolj primerne za otroke; posvetujte se s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Odrasli bolniki z visokim krvnim tlakom in s sladkorno boleznijo tipa 2

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

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

Bolniki s srčnim popuščanjem

Zdravljenje se običajno začne z 12,5 mg losartana enkrat na dan. Z zdravilom Lotar se tega odmerka ne da doseči. Za odmerke, ki jih z zdravilom Lotar ni mogoče doseči, vam bo zdravnik v ustreznem odmerku

predpisal drugo zdravilo, ki vsebuje losartan. Večinoma je treba odmerke povečati glede na vaše stanje, postopoma, tedensko (tj. 12,5 mg na dan prvi teden, 25 mg na dan drugi teden, 50 mg na dan tretji teden, 100 mg na dan četrti teden, 150 mg na dan peti teden) do vzdrževalnega odmerka, ki ga določi vaš zdravnik. Lahko boste dobili največji odmerek, in sicer 150 mg losartana (na primer tri tablete zdravila Lotar 50 mg filmsko obložene tablete ali eno tableto zdravila Lotar 100 mg filmsko obložene tablete in eno tableto zdravila Lotar 50 mg filmsko obložene tablete) 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 antagonistom adrenergičnih receptorjev beta.

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. Jemanje losartana ne priporočamo bolnikom s hudo okvaro jeter (glejte poglavje 2 "Ne jemljite zdravila Lotar").

Jemanje zdravila

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

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Lotar, kot bi smeli

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

Če ste pozabili vzeti zdravilo Lotar

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 farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

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

Zdravilo Lotar 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 povzroči težave pri požiranju ali dihanju).

To je resen, vendar redek neželeni učinek, ki se lahko pojavi pri največ 1 od 1.000 bolnikov. Lahko da potrebujete nujno zdravniško pomoč ali zdravljenje v bolnišnici.

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih losartana:

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

- omotica
- 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
- slabotnost
- utrujenost
- premalo sladkorja v krvi (hipoglikemija)
- preveč kalija v krvi (hiperkaliemija)
- spremembe delovanja ledvic, vključno z ledvično odpovedjo
- zmanjšano število rdečih krvnih celic (anemija)
- povečanje vrednosti sečnine v krvi, kreatinina v serumu in kalija v serumu pri bolnikih s srčnim popuščanjem

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

- zaspanost
- glavobol
- motnje spanja
- občutek pospešenega bitja srca (palpitacije)
- huda bolečina v prsnem košu (angina pectoris)
- kratka sapa (dispneja)
- bolečine v trebuhu
- zaprtje
- driska
- občutek siljenja na bruhanje
- bruhanje
- koprivnica (urtikarija)
- srbenje (pruritus)
- izpuščaj
- lokalizirano zatekanje (edem)
- kašelj

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

- preobčutljivost
- angioedem
- 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)
- višanje vrednosti alaninaminotransferaze (ALT) v krvi, ki se po prekinitvi zdravljenja običajno popravi

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

- zmanjšano število trombocitov
- migrena
- nenormalno delovanje jeter

- bolečine v mišicah in sklepih
- gripi podobni simptomi
- bolečine v hrbtu in okužba urinarnega trakta
- povečana občutljivost za sončne žarke (fotosenzitivnost)
- nepojasnjena bolečina v mišicah s temnim (v barvi čaja) urinom (rabdomioliza)
- impotenca
- vnetje trebušne slinavke (pankreatitis)
- nizke ravni natrija v krvi (hiponatriemija)
- depresija
- splošno slabo počutje (občutek slabosti)
- zvonjenje, brnenje, bučanje ali tleskanje v ušesih (tinitus)
- motnje okušanja (disgevzija)

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

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Univerzitetni klinični center Ljubljana,

Interna klinika,

Center za zastrupitve,

Zaloška cesta 2,

SI-1000 Ljubljana,

Faks: + 386 (0)1 434 76 46,

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si.

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

5. Shranjevanje zdravila Lotar

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake EXP (okrajšava za rok uporabnosti). Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Ne uporabljajte tega zdravila, če ste opazili vidne znake kvarjenja.

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 Lotar

Zdravilna učinkovina je kalijev losartanat.

LOTAR 50 mg filmsko obložene tablete:
ena filmsko obložena tableta vsebuje 50 mg kalijevega losartanata.
LOTAR 100 mg filmsko obložene tablete:
ena filmsko obložena tableta vsebuje 100 mg kalijevega losartanata.

Druge sestavine zdravila so:

Jedro tablete: magnezijev stearat (E572), mikrokristalna celuloza (E460), predgelirani škrob, laktoza monohidrat in natrijev karboksimetilškrob (vrste A).

Filmska obloga: hidroksipropilceluloza (E463), titanov dioksid (E171) in rumeni železov oksid (E172) (v zdravilu LOTAR 100 mg filmsko obložene tablete).

Izgled zdravila Lotar in vsebina pakiranja

Tablete zdravila LOTAR 50 mg filmsko obložene tablete so bele, okrogle, na obeh straneh izbočene (bikonveksne) filmsko obložene tablete in z razdelilno zarezo na eni strani. Tableta se lahko deli na enake odmerke. Velikost posamezne tablete je približno 8.0 mm.

Zdravilo je na volji v škatli, ki vsebuje 30 filmsko obloženih tablet po 50 mg (3 pretisni omoti iz aluminij/PVC folije po 10 filmsko obloženih tablet).

Tablete zdravila LOTAR 100 mg filmsko obložene tablete so svetlo rumene, okrogle, na obeh straneh izbočene (bikonveksne) filmsko obložene tablete in z razdelilno zarezo na eni strani. Razdelilna zareza je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na enaka odmerka. Velikost posamezne tablete je približno 10.0 mm.

Zdravilo je na volji v škatli, ki vsebuje 30 filmsko obloženih tablet po 100 mg (2 pretisna omota iz aluminij/PVC folije po 15 filmsko obloženih tablet).

Način in režim izdaje zdravila Lotar

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

ALKALOID-INT d.o.o.,
Šlandrova ulica 4,
1231 Ljubljana - Črnuče
Slovenija
tel.: +386 1 300 42 90
faks: +386 1 300 42 91
e-pošta: info@alkaloid.si

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

Bolgarija	ЛОТАР 50 mg; 100 mg филмирани таблетки
Češka	SIDOK 50mg; 100 mg potahované tablety
Poljska	ZEPREZ 50 mg; 100 mg
Slovaška	ZEPREZE 50 mg; 100 mg film-obalené tablety
Slovenija	LOTAR 50 mg; 100 mg filmsko obložene tablete
Romunija	LODIAL 50 mg; 100 mg comprimate filmate

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 09.07.2015.