

UPUTSTVO ZA LEK

Losar plus® 50 mg + 12,5 mg, film tableta

losartan, hidrohlorotiazid

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Losar plus i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Losar plus
3. Kako se upotrebljava lek Losar plus
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Losar plus
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK LOSAR PLUS I ČEMU JE NAMENJEN

Losar plus je kombinacija dva leka: antagoniste angiotenzin II receptora (losartan) i diuretika (hidrohlorotiazid). Angiotenzin II je supstanca koja se proizvodi u telu, vezuje za receptore u krvnim sudovima i dovodi do njihovog sužavanja. Usled toga dolazi do povećanja krvnog pritiska. Losartan sprečava vezivanje angiotenzina II za te receptore, krvni sudovi se opuštaju, a krvni pritisak snižava. Hidrohlorotiazid pojačava izbacivanje vode i soli putem bubrega. To takođe pomaže u snižavanju krvnog pritiska.

Losar plus se koristi u lečenju esencijalne hipertenzije (povišenog krvnog pritiska).

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK LOSAR PLUS

Obavestite svog lekara o svim medicinskim problemima i alergijama koje trenutno imate ili ste ranije imali.

Lek LOSAR PLUS ne smete koristiti:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na losartan, hidrohlorotiazid ili bilo koji drugi sastojak leka (naveden u delu 6);
- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na druge derivate sulfonamida (npr. druge tiazide, pojedine antibiotike kao što je kotrimoksazol. Ukoliko niste sigurni, konsultujte se sa lekarom.);
- ako imate teško oštećenje funkcije jetre;

- ako imate nizak nivo kalijuma, nizak nivo natrijuma ili visok nivo kalcijuma u krvi, što se ne uspeva korigovati lečenjem;
- ako bolujete od gihta;
- ako ste trudni duže od 3 meseca (lek ne koristite ni u ranoj trudnoći – videti dalje u tekstu, u delu „Primena leka u periodu trudnoće i dojenja“);
- ako imate teško oštećenje funkcije bubrega ili ako Vaši bubrezi uopšte ne stvaraju urin;
- ako bolujete od dijabetesa (šećerna bolest) ili imate oštećenu funkciju bubrega i istovremeno primenjujete lek aliskiren koji takođe snižava krvni pritisak.

Ukoliko mislite da se nešto od navedenog odnosi na Vas ili niste sigurni da li smete početi da uzimate lek Losar plus, posavetujte se sa lekarom.

Kada uzimate lek Losar plus posebno vodite računa:

Obavestite svog lekara ako mislite da ste trudni, ako planirate trudnoću ili biste mogli zatrudneti. Losar plus se ne preporučuje u ranoj trudnoći, a ne sme se koristiti ukoliko ste trudni duže od 3 meseca, jer primena leka u tom periodu može izazvati ozbiljna oštećenja ploda (videti u tekstu deo „Primena leka u periodu trudnoće i dojenja“).

Pre uzimanja leka Losar plus, važno je da obavestite svoga lekara:

- ako ste nekada ranije imali oticanje lica, usana, grla i/ili jezika;
- ako već koristite diuretike (lekove za izbacivanje tečnosti);
- ako ste na dijeti sa smanjenim unosom soli;
- ako trenutno imate ili ste nedavno imali jako povraćanje ili proliv;
- ako imate srčanu slabost;
- ako imate oštećenu funkciju jetre (videti i deo 2 „Lek ne smete koristiti“);
- ako imate suženje krvnih sudova koji dovode krv u bubrege ili imate samo jedan funkcionalan bubreg ili ste nedavno imali transplantaciju bubrega;
- ako imate suženje arterija (ateroskleroza) ili anginu pectoris (bol u grudima zbog oslabljene srčane funkcije);
- ako imate problema sa srčanim zaliscima (aortna ili mitralna stenoza) ili zadebljanje srčanog mišića (hipertrofična kardiomiopatija);
- ako imate šećernu bolest;
- ako ste imali giht;
- ako imate ili ste ranije imali alergijska oboljenja, astmu ili sistemski eritemski lupus (stanje koje se karakteriše bolom u zglobovima, osipom po koži i groznicom);
- ako imate visok nivo kalcijuma ili nizak nivo kalijuma u krvi ili ste na dijeti sa smanjenim unosom kalijuma;
- ako ćete primati anestetik (čak i kod zubara) ili ćete biti podvrgnuti hirurškoj intervenciji ili ako je neophodno da testirate funkciju paratiroidne žlezde, obavestite lekara ili medicinsko osoblje da koristite lek koji sadrži losartan i hidrohloriazid;
- ako bolujete od primarnog hiperaldosteronizma (sindrom koji se karakteriše pojačanom sekrecijom aldosterona, usled poremećaja rada nadbubrežnih žlezda);
- ako koristite lek aliskiren (za snižavanje krvnog pritiska).

Primena leka Losar plus kod dece i adolescenata

Nema iskustava sa primenom leka Losar plus kod dece. Zbog toga se primena ovog leka kod dece ne preporučuje.

Primena drugih lekova

Neki lekovi mogu uticati na dejstvo leka Losar plus i obrnuto, lek Losar plus može uticati na efekat drugih lekova.

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate ili ste donedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Diuretici kao što je hidrohloriazid (sastojak leka Losar plus) mogu uticati na dejstvo drugih lekova.

Preparate koji sadrže litijum ne treba koristiti u isto vreme sa lekom Losar plus bez strogog nadzora lekara.

Potrebne su posebne mere opreza (npr. analize krvi) ukoliko koristite: suplemente i soli koje sadrže kalijum, diuretike koji štede kalijum, ostale diuretike (lekove za izbacivanje tečnosti), pojedine laksative, lekove za lečenje gihta, lekove koji se koriste za kontrolu srčanog ritma i lekove za lečenje šećerne bolesti (oralni preparati i insulin).

Posebno je važno da kažete lekaru ukoliko koristite:

- druge lekove za snižavanje krvnog pritiska;
- steroide;
- lekove u terapiji karcinoma (raka);
- lekove protiv bolova;
- lekove za lečenje gljivičnih infekcija;
- lekove protiv artritisa;
- anjonske smole za lečenje povišenog holesterola kao što je holestiramin;
- lekove za opuštanje mišića;
- lekove za smirenje/spavanje;
- opioide kao što je morfijum;
- kateholamine kao što je adrenalina (ili drugi lekovi iz iste grupe);
- lekove za lečenje šećerne bolesti (oralni preparati i insulin).

Obavezno recite lekaru da uzimate lek Losar plus ako idete na radiografska snimanja gde ćete primiti kontrastna sredstva koja sadrže jod.

Uzimanje leka Losar plus sa hranom ili pićima

Savetuje se da ne pijete alkohol tokom terapije lekom Losar plus, jer međusobno pojačavaju dejstvo.

Unos soli u velikim količinama može umanjiti efekat leka.

Lek Losar plus možete uzimati sa ili bez hrane.

Primena leka Losar plus u periodu trudnoće i dojenja

Trudnoća

Obavestite lekara ako mislite da ste trudni, ako planirate trudnoću ili biste mogli zatrudneti. Lekar će Vam verovatno savetovati da prestanete sa primenom leka Losar plus i pre trudnoće, ili čim se trudnoća utvrdi i propisaće Vam druge lekove umesto leka Losar plus. Losar plus se ne preporučuje u ranoj trudnoći, a ne sme se koristiti ukoliko ste trudni duže od 3 meseca, jer može izazvati ozbiljna oštećenja ploda ako se primenjuje nakon trećeg meseca trudnoće.

Dojenje

Obavestite lekara ako dojite ili planirate da dojite svoju bebu. Losar plus se ne preporučuje majkama koje doje, pa će Vam Vaš lekar propisati drugu terapiju ukoliko želite da dojite.

Konsultujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom pre primene bilo kog leka.

Primena leka Losar plus kod starijih osoba

Lek Losar plus jednako dobro deluje i jednako dobro ga podnose i starije i mlađe osobe. Kod većine starijih pacijenata se primenjuje ista doza kao i kod mlađih pacijenata.

Uticaj leka Losar plus na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Na početku lečenja nemojte sprovoditi aktivnosti koje zahtevaju posebnu pažnju (vožnja automobila ili rukovanje opasnim mašinama) pre nego što upoznate kako lek deluje na Vas.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Losar plus

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se lekaru pre upotrebe ovog leka, jer se u njegovom sastavu nalazi laktoza, monohidrat.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK LOSAR PLUS

Uvek uzimajte lek Losar plus na način koji Vam je propisao lekar. Ukoliko niste sigurni u to kako se koristi lek, proverite sa lekarom ili farmaceutom. Lekar će odrediti koja doza leka Vam odgovara, u zavisnosti od Vašeg stanja i drugih lekova koje možda koristite. Uzimajte lek onoliko dugo koliko Vam lekar bude savetovao, kako biste održali adekvatnu kontrolu krvnog pritiska.

Povišen krvni pritisak

Uobičajena doza leka Losar plus koja će omogućiti dobru kontrolu krvnog pritiska tokom 24 sata kod većine pacijenata je 1 tableta dnevno (50 mg/12,5 mg). Doza se može povisiti na 2 tablete jednom dnevno. Maksimalna dnevna doza iznosi 2 tablete dnevno.

Ako imate utisak da lek Losar plus suviše slabo ili suviše jako deluje na Vas, razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Način primene leka

Tabletu treba progutati sa malo vode. Progutajte celu; nemojte je mrviti ni žvakati.

Trudite se da lek uzimate svakog dana u približno isto vreme. Važno je da lek koristite onoliko dugo koliko Vam je propisao Vaš lekar.

Ako ste uzeli više leka Losar plus nego što je trebalo

Ako ste uzeli više leka nego što Vam je propisano, odmah se obratite svom lekaru ili idite u najbližu hitnu bolničku službu. Simptomi predoziranja su snižen krvni pritisak, palpitacije, usporen srčani rad, promene u sastavu krvi i dehidracija.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Losar plus

Potrudite se da uzimate lek Losar plus na način koji Vam je propisan.

Ukoliko propustite da uzmete dnevnu dozu, sledeću dozu uzmite u uobičajeno vreme.

Nemojte nikad uzimati duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Losar plus

Važno je da uzimate lek Losar plus onoliko dugo koliko Vam je propisao Vaš lekar. Ukoliko prestanete sa uzimanjem leka, Vaše oboljenje se može pogoršati. Nemojte prestati da koristite lek zato što se osećate bolje.

Ukoliko imate bilo kakvih dodatnih pitanja u vezi upotrebe ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek Losar plus kao i drugi lekovi može imati neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Ukoliko primetite sledeće simptome, prestanite sa primenom leka Losar plus i odmah se javite lekaru:

Ozbiljna alergijska reakcija (osip, svrab, otok lica, usana, usta i grla koji može dovesti do otežanog gutanja i disanja). Ovo je veoma ozbiljna, ali retka neželjena reakcija koja se javlja kod 1 – 10 na 10 000 pacijenata. Može zahtevati neodložnu medicinsku pomoć i hitnu hospitalizaciju.

Moguće su sledeće neželjene reakcije:

Često (javljaju se kod 1-10 na 100 pacijenata)

- kašalj, infekcija gornjih disajnih puteva, zapušten nos, sinusitis, oboljenje sinusa;
- dijareja, bol u stomaku, mučnina, loše varenje;
- bolovi i grčevi u mišićima, bol u nogama, bol u leđima;
- nesanica, glavobolja, ošamućenost;
- slabost, umor, bol u grudima;
- povišen nivo kalijuma u krvi (što može poremetiti srčani ritam), snižen nivo hemoglobina;
- promene u radu bubrega uključujući i prestanak rada bubrega;
- smanjen nivo šećera u krvi (hipoglikemija).

Povremeno (javljaju se kod 1-10 na 1000 pacijenata)

- anemija, crvene i braon tačkice po koži (naročito na stopalima, nogama, rukama, butinama, uz bol u zglobovima, otok ruku i stopala i bol u stomaku), modrice, smanjen broj belih krvnih zrnaca, problem sa zgrušavanjem krvi, smanjen broj trombocita;
- gubitak apetita, povišen nivo mokraćne kiseline ili manifestni giht, povišen nivo šećera u krvi, poremećaj nivoa elektrolita u krvi;
- anksioznost, nervoza, panični poremećaj (ponavljani napadi panike), konfuzija, depresija, neobični snovi, poremećaj spavanja, pospanost, poremećaj pamćenja;
- trnjenje, mravinjanje i slični osećaji, bol u ekstremitetima, podrhtavanje, migrena, gubitak svesti;
- zamućenje vida, peckanje i bockanje u očima, konjunktivitis, pogoršanje vida, žutilo u vidnom polju;
- zvonjenje i zujanje u uhu, vrtoglavica;
- pad krvnog pritiska, ponekad u vezi sa promenom položaja (osećaj ošamućenosti i slabosti pri ustajanju), angina (bol u grudima), poremećaj srčanog ritma, cerebrovaskularni događaji („mini-moždani udar“), srčani udar, palpitacije;
- zapaljenje krvnih sudova, često povezano sa osipom na koži i pojavom modrica;
- bol u grlu, kratak dah, bronhitis, upala pluća, voda u plućima (prouzrokuje otežano disanje), krvarenje iz nosa, curenje iz nosa, zapuštenost nosa;
- zatvor, gasovi, uznemirenost stomaka, grčevi u stomaku, povraćanje, suva usta, zapaljenje pljuvačnih žlezda, bol u zubu;
- žutica (žuta prebojenost beonjača i kože), zapaljenje pankreasa;
- koprivnjača, svrab, zapaljenje kože, osip, crvenilo kože, osetljivost na sunce, suva koža, naleti crvenila, znojenje, opadanje kose;
- bol u rukama, ramenima, kukovima, kolenima i ostalim zglobovima, otok i ukočenost zglobova, slabost mišića;
- učestalo mokrenje (i tokom noći), poremećaj rada bubrega uključujući zapaljenje bubrega, infekciju urinarnog trakta, pojavu šećera u urinu;
- smanjena seksualna želja, impotencija;
- otok lica, lokalni otoci, groznica.

Retko (javljaju se kod 1-10 na 10 000 pacijenata)

- ~~... (neželjena dejstva) ...~~

5. KAKO ČUVATI LEK LOSAR PLUS

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Rok upotrebe

4 godine

Lek se ne sme koristiti posle isteka roka označenog na pakovanju.

Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje

Čuvati na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.

Lekove ne treba baciti u kanalizaciju, niti u kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek LOSAR PLUS

Sadržaj aktivne supstance:

1 film tableta sadrži 50 mg losartan-kalijuma i 12,5 mg hidrohloriazida

Sadržaj jezgra tablete: celuloza, mikrokristalna; laktoza, monohidrat; delimično preželatizovani kukuruzni škrob; natrijum-skroblikolat (Tip A); magnezijum-stearat.

Sadržaj filma-Opadry white: hidroksipropil celuloza; hipromeloza; titan-dioksid.

Kako izgleda lek LOSAR PLUS i sadržaj pakovanja

Tablete su okrugle, bikonveksne, filmom obložene, bele boje.

Pakovanje: 3 blistera (30 tableta)

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:

GALENKA a.d., Batajnički drum b.b., 11 080 Beograd, Republika Srbija

Proizvođač:

GALENKA a.d., Batajnički drum b.b., 11 080 Beograd, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jun, 2014.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-00688-14-001 od 22.10.2014.