

UPUTSTVO ZALEK

Losar[®], 50 mg, film tableta

losartan

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

1. ŠTA JE LEK LOSAR I ČEMU JE NAMENJEN

Losartan (Losar) pripada grupi lekova koji se nazivaju antagonisti angiotenzin II receptora. 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, usled čega se krvni sudovi opuštaju, a krvni pritisak snižava. Losartan takođe usporava slabljenje bubrezne funkcije kod pacijenata sa povišenim krvnim pritiskom i šećernom bolešću (tip 2, insulin nezavisni dijabetes).

Losar se primenjuje:

- za lečenje povišenog krvnog pritiska (hipertenzija), kod odraslih, ali i dece i adolescenata uzrasta 6-18 godina.
- za zaštitu funkcije bubrega kod pacijenata sa povišenim krvnim pritiskom i šećernom bolešću (tip 2) kod kojih postoje laboratorijski pokazatelji oštećene bubrezne funkcije i proteinurija $\geq 0,5$ g dnevno (stanje u kojem se u urinu mogu naći povećane vrednosti proteina).
- za lečenje pacijenata sa hroničnom srčanom slabošću, kod kojih lekar proceni da je primena ACE inhibitora neodgovarajuća (ACE inhibitori tj. inhibitori angiotenzin-konvertujućeg-enzima su lekovi koji se koriste za sniženje povišenog krvnog pritiska). Ukoliko je kod Vas srčana slabost dobro regulisana primenom ACE inhibitora, ne bi trebalo da prelazite na losartan.
- kod pacijenata sa povišenim krvnim pritiskom i zadebljanjem zida leve srčane komore, kod kojih je dokazano da primena losartana smanjuje rizik od šloga (tzv. *LIFE* indikacija).

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

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

Lek Losar ne smete koristiti:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na losartan ili bilo koju od pomoćnih supstanci koje ulaze u sastav leka (videti deo 6. „Dodatne informacije“);
- ako ste trudni duže od 3 meseca (takođe, preporuka je da 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 jetre;
- ukoliko imate dijabetes ili oštećenje bubrežne funkcije i uzimate lek aliskiren za snižavanje krvnog pritiska.

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

Kada uzimate lek Losar posebno vodite računa:

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

Pre uzimanja leka Losar, važno je da obavestite Vašeg lekara:

- ako ste ikada imali angioedem (oticanje lica, usana, grla i/ili jezika) (videti takođe u delu „Moguća neželjena dejstva“)
- ako trenutno bolujete od jakog povraćanja ili proliva što može dovesti do gubitka veće količine soli i/ili vode iz organizma
- ako koristite diuretike (lekove za izbacivanje tečnosti iz organizma) ili ste na dijeti sa smanjenim unosom soli što takođe može dovesti do značajnijeg gubitka soli i vode iz organizma
- ako imate suženje ili blokadu krvnih sudova koji dovode krv u bubrege ili ako ste nedavno imali transplantaciju bubrega
- ako imate oštećenu funkciju jetre (videti i deo 2 „Lek ne smete koristiti“ i deo 3 „Kako se upotrebljava lek“)
- ako imate srčanu slabost sa ili bez oštećenja bubrega ili prateću ozbiljnu srčanu aritmiju. Poseban oprez je neophodan i ukoliko istovremeno primete beta blokatore
- ako imate problema sa srčanim zaliscima ili srčanim mišićem
- ako imate koronarnu bolest (smanjen protok kroz krvne sudove u srcu) ili cerebrovaskularnu bolest (smanjen protok krvi kroz mozak)
- ako bolujete od primarnog hiperaldosteronizma (sindrom koji prouzrokuje povećana sekrecija hormona aldosterona zbog poremećaja rada nadbubrežne žlezde).
- ako uzimate lek aliskiren za snižavanje krvnog pritiska.

Deca i adolescenti

Losartan je ispitivan kod dece. Za više informacija, obratite se svom lekaru.

Losartan se ne preporučuje deci koja imaju oboljenje bubrega ili jetre, s obzirom da nema dovoljno podataka o primeni leka u ovoj grupi pacijenata. Losartan se ne preporučuje deci uzrasta ispod 6 godina, jer nije pokazano da lek deluje u ovoj uzrasnoj grupi.

Primena drugih lekova

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

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

Budite posebno oprezni ako u toku lečenja losartanom koristite neki od sledećih lekova:

- ostale lekove za snižavanje pritiska, jer Vam mogu dodatno sniziti krvni pritisak. Krvni pritisak mogu sniziti i drugi lekovi: triciklični antidepresivi, antipsihotici, baklofen, amifostin;
- lekove koji zadržavaju kalijum ili mogu povisiti nivo kalijuma u krvi (npr. suplementi i soli koje sadrže kalijum, ili tzv. lekovi koji štede kalijum kao što su neki diuretici [amilorid, triamteren, spironolakton] i heparin);
- nesteroidne antiinflamatorne lekove (NSAIL) kao što su indometacin, uključujući i tzv. COX-2 inhibitore (NSAIL su lekovi koji smanjuju zapaljenje i ublažavaju bol), zato što mogu smanjiti efikasnost losartana u snižavanju pritiska.

Ako imate oštećenu funkciju bubrega, istovremena primena ovih lekova može dovesti do daljeg pogoršanja bubrežne funkcije.

Lekove koji sadrže litijum ne bi trebalo da primenjujete istovremeno sa losartanom ako niste pod strogim nadzorom lekara. U tom slučaju lekar će verovatno primeniti neke dodatne mere (npr. testove iz krvi).

Uzimanje leka Losar sa hranom ili pićima

Lek Losar možete uzimati sa ili bez hrane.

Primena leka Losar 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 i pre trudnoće ili čim se trudnoća utvrdi i propisace Vam druge lekove umesto leka Losar. Losar 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 se ne preporučuje majkama koje doje, pa će Vam lekar propisati drugu terapiju, naročito ako je Vaša beba još novorođenče ili je prevremeno rođena.

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

Uticao leka Losar na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Nisu sprovedene studije koje bi ispitale uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

Ne očekuje se da Losar utiče na Vašu sposobnost vožnje ili rukovanja mašinama. Ipak, kao i mnogi drugi lekovi koji snižavaju pritisak, i losartan može prouzrokovati vrtoglavicu ili ošamućenost kod pojedinih ljudi. Ako osetite vrtoglavicu ili ošamućenost, razgovarajte sa lekarom pre nego što pokušate da vozite ili rukujete mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Losar

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

Uvek uzimajte lek Losar 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 to bude savetovao, kako biste održali adekvatnu kontrolu krvnog pritiska.

Odrasli pacijenti sa povišenim krvnim pritiskom

Lečenje se obično započinje sa 50 mg losartana (jedna tableta) jednom dnevno. Maksimalni efekat lečenja može se očekivati nakon 3 do 6 nedelja. Kod pojedinih pacijenata je neophodno da se doza poveća na 100 mg losartana (dve tablete) jednom dnevno.

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

Upotreba kod dece i adolescenata

Deca uzrasta ispod 6 godina

Losar se ne preporučuje kod dece uzrasta ispod 6 godina, jer nije pokazano da lek deluje u ovoj uzrasnoj grupi.

Deca i adolescenti uzrasta od 6 do 18 godina

Uobičajena početna doza leka za pacijente koji imaju između 20 i 50 kg je 0,7 mg losartana po kilogramu telesne težine, jednom dnevno (do 25 mg losartana - polovina tablete). Ukoliko se ne postigne zadovoljavajući efekat, lekar može povisiti dozu leka.

Za primenu leka kod dece mogu biti pogodniji drugi dozni oblici; konsultujte se sa lekarom.

Odrasli pacijenti sa povišenim krvnim pritiskom i šećernom bolešću (tip 2)

Lečenje se obično počinje sa 50 mg losartana (jedna tableta) jednom dnevno. U zavisnosti da li je postignuta zadovoljavajuća kontrola krvnog pritiska, doza se može povisiti na 100 mg losartana (dve tablete) jednom dnevno.

Losartan se može primenjivati uz druge lekove za snižavanje pritiska (npr. diuretici, blokatori kalcijumskih kanala, alfa i beta blokatori, i lekovi sa centralnim delovanjem), uz insulin i ostale uobičajene lekove u terapiji šećerne bolesti (sulfonilureja, gliatizoni, inhibitori glukozidaze).

Odrasli pacijenti sa srčanom slabošću

Lečenje se obično počinje sa 12,5 mg losartana. Dozu je potrebno postepeno povećavati svake nedelje (npr. 12,5 mg dnevno prve nedelje; 25 mg dnevno druge nedelje; 50 mg dnevno treće nedelje; 100 mg dnevno četvrte nedelje; 150 mg dnevno pete nedelje) do doze održavanja koju će odrediti lekar. Maksimalno se može koristiti 150 mg losartana (tri tablete) jednom dnevno.

U lečenju srčane slabosti, losartan se obično koristi zajedno sa diureticima (lekovi za izbacivanje tečnosti) i/ili digitalisom (lekovi koji pojačavaju srčani rad) i/ili beta blokatorima.

Doziranje u posebnim grupama pacijenata

Primena nižih doza, naročito na početku lečenja, preporučuje se pacijentima koji primaju visoke doze diuretika, pacijentima sa oštećenom funkcijom jetre ili starijima od 75 godina. Primena losartana se ne preporučuje pacijentima sa teškim oštećenjem funkcije jetre (videti deo 2 „Lek ne smete koristiti“).

Način primene leka

Tabletu treba progutati sa dovoljnom količinom vode. Progutajte celu; nemojte ih mrviti ni žvakati.

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

Primena losartana u dozi od 12,5 mg nije moguća sa doznim oblikom leka Losar od 50 mg, jer ne postoji mogućnost deljenja tablete na četiri dela. Koristiti dostupne lekove odgovarajuće jačine.

Ako ste uzeli više leka Losar nego što je trebalo

Ako ste uzeli više leka nego što Vam je propisano, odmah se obratite lekaru ili idite u najbližu hitnu bolničku službu. Simptomi predoziranja su snižen krvni pritisak, ubrzan rad srca, ali je moguće i usporenje srčanog rada.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Losar

Potrudite se da uzimate lek Losar na način koji Vam je propisan. Ukoliko propustite da uzmete dnevnu dozu, sledeću dozu uzmete u uobičajeno vreme. Nemojte nikad uzimati duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Losar

Lek Losar može lečiti Vaše oboljenje samo ako ovaj lek koristite u kontinuitetu. Važno je da nastavite sa uzimanjem leka Losar onoliko dugo koliko je to propisao 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 kao i drugi lekovi, može imati neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Ukoliko primetite sledeće simptome, prestanite sa primenom losartana 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.

Sledeće neželjene reakcije moguće su pri primeni losartana:

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

- vrtoglavica,
- nizak krvni pritisak (naročito ako postoji izražen gubitak tečnosti iz organizma npr. kod pacijenata sa teškom srčanom slabošću ili pri primeni visokih doza diuretika),
- dozno-zavisni ortostatski efekti kao što je pad pritiska pri ustajanju iz ležećeg ili sedećeg položaja,
- slabost,
- umor,
- sniženje nivoa šećera u krvi (hipoglikemija),
- povećanje nivoa kalijuma u krvi (hiperkalijemija),
- promene u funkciji bubrega uključujući i bubrežnu slabost,
- smanjen broj crvenih krvnih zrnaca (anemija),
- povećanja nivoa uree, kreatinina i kalijuma kod pacijenata sa srčanom slabošću.

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

- pospanost,
- glavobolja,
- poremećaj spavanja,
- osećaj ubrzanog rada srca (palpitacije),
- jak bol u grudima (angina pectoris),
- otežano disanje (dispneja),
- bol u stomaku,
- opstipacija,
- dijareja,
- mučnina,
- povraćanje,
- koprivnjača (urtikarija),
- svrab,
- osip,
- lokalizovan otok,
- kašalj.

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

- preosetljivost,
- angioedem,
- zapaljenje krvnih sudova (vaskulitis, uključujući i Henoh-Šenlajn purpuru),
- osećaj trnjenja i mravinjanja (parestezija),
- gubitak svesti (sinkopa),
- brz i nepravilan srčani rad (atrijalna fibrilacija),
- šlog (moždani udar),
- zapaljenje jetre (hepatitis).

5. KAKO ČUVATI LEK LOSAR

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 bacati 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

Sadržaj aktivne supstance:

1 film tableta sadrži 50 mg losartan-kalijuma.

Sadržaj pomoćnih supstanci:

Sadržaj jezgra: celuloza, mikrokristalna; laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni, delimično preželatizovani; natrijum-skrobglikolat; magnezijum-stearat.

Sadržaj filma-Opadry white: hidroksipropilceluloza; hipromeloza; titan-dioksid.

Kako izgleda lek LOSAR i sadržaj pakovanja

Okrugle, bikonveksne film tablete, bele boje sa podeonom crtom na jednoj strani.

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

Maj, 2014.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-00687-14-001 od 06.10.2014.