

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

### **GALOSART 50 mg, film tableta** *losartan*

*Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo!*  
*Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.*  
*Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.*  
*Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.*  
*Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.*

#### **Uputstvo sadrži:**

- 1. Šta je lijek GALOSART i za što se koristi**
- 2. Prije nego počnete uzimati lijek GALOSART**
- 3. Kako uzimati lijek GALOSART**
- 4. Moguća nuspojave**
- 5. Kako čuvati lijek GALOSART**
- 6. Dodatne informacije**

#### **1. ŠTA JE LIJEK GALOSART I ZA ŠTO SE KORISTI**

GALOSART 50 mg, film tableta

1 film tableta sadrži: 50 mg losartan-kalijuma

Losartan (GALOSART) pripada grupi lijekova koji se nazivaju antagonisti angiotenzin II receptora. Angiotenzin II je supstanca koja se proizvodi u tijelu, vezuje za receptore u krvnim sudovima i dovodi do njihovog sužavanja. Usljed toga dolazi do povećanja krvnog pritiska. Losartan sprječava vezivanje angiotenzina II za te receptore, usljed čega se krvni sudovi šire, a krvni pritisak snižava. Losartan takođe usporava slabljenje bubrežne funkcije kod pacijenata sa povišenim krvnim pritiskom i šećernom bolešću (tip 2, insulin nezavisni dijabetes).

GALOSART se primjenjuje:

- za liječenje povišenog krvnog pritiska (hipertenzija), kod odraslih, ali i djece 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 bubrežne funkcije i proteinurija  $\geq 0,5$  g dnevno (stanje u kojem se u urinu mogu naći povećane vrijednosti proteina).
- za liječenje pacijenata sa hroničnom srčanom slabošću, kod kojih ljekar procijeni da je primjena ACE inhibitora neodgovarajuća (ACE inhibitori tj. inhibitori angiotenzin-konvertujućeg-enzima su lijekovi koji se koriste za sniženje povišenog krvnog pritiska). Ukoliko je kod Vas srčana slabost dobro regulisana primjenom ACE inhibitora, ne bi trebalo da prelazite na losartan.
- kod pacijenata sa povišenim krvnim pritiskom i zadebljanjem zida lijeve srčane komore, kod kojih je dokazano da primjena losartana smanjuje rizik od šloga (tzv. *LIFE* indikacija).

#### **2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI LIJEK GALOSART**

*Upozorite ljekara ako uzimate druge lijekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosjetljivi ste na neke od lijekova ili ste imali alergijsku reakciju na neki od njih.*

#### **Nemojte uzimati lijek GALOSART**

- ukoliko ste alergični (preosjetljivi) na losartan ili bilo koju od pomoćnih supstanci koje ulaze u sastav lijeka (vidjeti dio 6. "Dodatne informacije");
- ako ste trudni duže od 3 mjeseca (takođe, preporuka je da lijek ne koristite ni u ranoj trudnoći - vidjeti dalje u tekstu, u dijelu „Primjena lijeka u periodu trudnoće i dojenja“);
- ako imate teško oštećenje funkcije jetre;
- ukoliko imate dijabetes ili oštećenje bubrežne funkcije i uzimate lijek aliskiren za snižavanje krvnog pritiska.

Ukoliko mislite da se nešto od navedenog odnosi na Vas ili niste sigurni da li smijete početi da uzimate lijek GALOSART, posavjetujte se sa svojim ljekarom.

- **Budite oprezni s lijekom GALOSART**

Razgovarajte sa svojim ljekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom prije uzimanja lijeka GALOSART. Obavijestite ljekara ako mislite da ste trudni, ako planirate trudnoću ili biste mogli

zatrudnjati. GALOSART se ne preporučuje u ranoj trudnoći, a ne smije se koristiti ukoliko ste trudni duže od 3 mjeseca, jer primjena lijeka može izazvati ozbiljna oštećenja ploda (vidjeti takođe dalje u tekstu u dijelu „Primjena lijeka u periodu trudnoće i dojenja“).

Prije uzimanja lijeka GALOSART, važno je da obavijestite Vašeg ljekara:

- ako ste ikada imali angioedem (oticanje lica, usana, grla i/ili jezika) (vidjeti takođe u dijelu „Moguće nuspojave“)
- ako trenutno intenzivno povraćate ili imate proliv što može dovesti do gubitka veće količine soli i/ili vode iz organizma
- ako koristite diuretike (lijekove 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 (vidjeti dio 3. „Doziranje u posebnim grupama pacijenata“)
- ako imate suženje ili blokadu krvnih sudova koji dovode krv u bubrege ili ako ste nedavno imali transplantaciju bubrega
- ako imate oštećenu funkciju jetre (vidjeti i dio 2 „Nemojte uzimati lijek GALOSART“ i dio 3 „Kako uzimati lijek GALOSART“)
- 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 žlijezde)
- ako uzimate neke od lijekova za sniženje povišenog krvnog pritiska kao što su:
  - ACE inhibitor (npr. enalapril, lisinopril, ramipril) posebno ako imate oštećenje bubrega usljed dijabetesa;
  - aliskiren.

Vaš ljekar će Vam periodično provjeravati funkciju bubrega, krvni pritisak i vrijednosti elektrolita (npr. kalijum) u krvi. Vidjeti dio 2. „Lijek GALOSART ne smijete koristiti“.

### Djeca i adolescenti

Losartan je ispitivan kod djece. Za više informacija, obratite se svom ljekaru.

Losartan se ne preporučuje djeci koja imaju oboljenje bubrega ili jetre, s obzirom da nema dovoljno podataka o primjeni lijeka u ovoj grupi pacijenata. Losartan se ne preporučuje djeci uzrasta ispod 6 godina, jer nije pokazano da lijek djeluje u ovoj uzrasnoj grupi.

### • Uzimanje drugih lijekova s lijekom GALOSART

*Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lijekove koje više ne pijete, kao i na lijekove koje planirate da uzimate u budućnosti. Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali neki drugi lijek, uključujući i lijek koji se nabavlja bez ljekarskog recepta.*

Neki lijekovi mogu uticati na dejstvo lijeka GALOSART i obrnuto, lijek GALOSART može uticati na efekat drugih lijekova.

Kažite svom ljekaru i farmaceutu ako uzimate ili ste donedavno uzimali bilo koji drugi lijek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez ljekarskog recepta.

Budite posebno oprezni ako u toku liječenja losartanom koristite neki od sljedećih lijekova:

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

Vaš ljekar će možda morati da promjeni dozu i/ili preduzme druge mjere predostrožnosti ako uzimate ACE inhibitor ili aliskiren (Vidjeti dio 2. „Lijek GALOSART ne smijete koristiti“ i „Kada uzimate lijek GALOSART, posebno vodite računa“).

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

Lijekove koji sadrže litijum ne bi trebalo da primjenjujete istovremeno sa losartanom ako niste pod strogim nadzorom ljekara. U tom slučaju ljekar će vjerovatno primijeniti neke dodatne mjere (npr. testove iz krvi).

- **Uzimanje hrane i pića s lijekom GALOSART**  
Lijek GALOSART možete uzimati sa ili bez hrane.

- **Trudnoća i dojenje**

#### **Trudnoća**

Obavijestite ljekara ako mislite da ste trudni, ako planirate trudnoću ili biste mogli zatrudnjeti. Ljekar će Vam vjerovatno savjetovati da prestanete sa primjenom lijeka GALOSART i prije trudnoće ili čim se trudnoća utvrdi i propisaće Vam druge lijekove umjesto lijeka GALOSART. GALOSART se ne preporučuje u ranoj trudnoći, a ne smije se koristiti ukoliko ste trudni duže od 3 mjeseca jer može izazvati ozbiljna oštećenja ploda ako se primjenjuje nakon trećeg mjeseca trudnoće.

#### **Dojenje**

Obavijestite ljekara ako dojite ili planirate da dojite svoju bebu. GALOSART se ne preporučuje majkama koje doje, pa će Vam ljekar propisati drugu terapiju, naročito ako je Vaša beba još novorođenče ili je prijevremeno rođena.

Konsultujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije primjene bilo kog lijeka.

- **Upravljanje vozilima i mašinama**

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

Ne očekuje se da GALOSART utiče na Vašu sposobnost vožnje ili rukovanja mašinama. Ipak, kao i mnogi drugi lijekovi koji snižavaju pritisak, i losartan može prouzrokovati vrtoglavicu ili ošamućenost kod pojedinih ljudi. Ako osjetite vrtoglavicu ili ošamućenost, razgovarajte sa ljekarom prije nego što pokušate da vozite ili rukujete mašinama.

- **Ostala upozorenja**

#### **Važne informacije o nekim sastojcima lijeka**

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se ljekaru prije upotrebe ovog lijeka, jer se u njegovom sastavu nalazi laktoza monohidrat.

### **3. KAKO UZIMATI LIJEK GALOSART**

*Ukoliko mislite da lijek GALOSART suviše slabo ili jako djeluje na Vaš organizam, treba da se obratite vašem ljekaru.*

Uvijek uzimajte lijek GALOSART na način koji Vam je propisao ljekar. Ukoliko niste sigurni u to kako se koristi lijek, provjerite sa ljekarom ili farmaceutom. Ljekar će odrediti koja doza lijeka Vam odgovara, u zavisnosti od Vašeg stanja i drugih lijekova koje možda koristite. Uzimajte lijek onoliko dugo koliko Vam ljekar to bude savjetovao, kako biste održali adekvatnu kontrolu krvnog pritiska.

#### Odrasli pacijenti sa povišenim krvnim pritiskom

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

Ako imate utisak da lijek GALOSART suviše slabo ili suviše jako djeluje na Vas, razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

#### ***Upotreba kod djece i adolescenata***

##### Djeca uzrasta ispod 6 godina

GALOSART se ne preporučuje kod djece uzrasta ispod 6 godina, jer nije pokazano da lijek djeluje u ovoj uzrasnoj grupi.

##### Djeca i adolescenti uzrasta od 6 do 18 godina

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

Za primjenu lijeka kod djece mogu biti pogodniji drugi dozni oblici; konsultujte se sa ljekarom.

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

Liječenje 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 (dvije tablete) jednom dnevno.

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

#### Odrasli pacijenti sa srčanom slabošću

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

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

#### **Doziranje u posebnim grupama pacijenata**

Primjena nižih doza, naročito na početku liječenja, preporučuje se pacijentima koji primaju visoke doze diuretika, pacijentima sa oštećenom funkcijom jetre ili starijima od 75 godina. Primjena losartana se ne preporučuje pacijentima sa teškim oštećenjem funkcije jetre (vidjeti dio 2 „Nemojte uzimati lijek GALOSART“).

#### **Način primjene lijeka**

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

Trudite se da lijek uzimate svakog dana u približno isto vrijeme. Važno je da lijek koristite onoliko dugo koliko je to propisao ljekar.

Primjena losartana u dozi od 12,5 mg nije moguća sa doznim oblikom lijeka GALOSART od 50 mg, jer ne postoji mogućnost dijeljenja tablete na četiri dijela. Koristiti dostupne lijekove odgovarajuće jačine.

#### **• Ako uzmete više lijeka GALOSART nego što ste trebali**

*Ukoliko ste uzeli veću dozu lijeka GALOSART nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa Vašim ljekarom ili farmaceutom!*

Ako ste uzeli više lijeka nego što Vam je propisano, odmah se obratite ljekaru 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 uzeti lijek GALOSART**

*Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomjestite to što ste preskočili da uzmete lijek!*

Potrudite se da uzimate lijek GALOSART na način koji Vam je propisan.

Ukoliko propustite da uzmete dnevnu dozu, sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme.

Nemojte nikad uzimati duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu.

#### **• Ako prestanete uzimati lijek GALOSART**

Lijek GALOSART može liječiti Vaše oboljenje samo ako ovaj lijek koristite u kontinuitetu. Važno je da nastavite sa uzimanjem lijeka GALOSART onoliko dugo koliko je to propisao ljekar. Ukoliko prestanete sa uzimanjem lijeka, Vaše oboljenje se može pogoršati. Nemojte prestati da koristite lijek zato što se osjećate bolje.

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

*U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka GALOSART obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.*

#### **4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

*Kao i svi drugi lijekovi i lijek GALOSART može izazvati nuspojave.*

Lijek GALOSART kao i drugi lijekovi, može imati neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Ukoliko primijetite sljedeće simptome, prestanite sa primjenom losartana i odmah se javite ljekaru:

Ozbiljna alergijska reakcija (osip, svrab, otok lica, usana, usta i grla koji može dovesti do otežanog gutanja i disanja). Ovo je veoma ozbiljna, ali rijetka neželjena reakcija, koja se javlja kod 1-10 na 10000 pacijenata. Može zahtijevati neodložnu medicinsku pomoć i hitnu hospitalizaciju.

Sljedeće neželjene reakcije moguće su pri primjeni losartana:

Česte (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 primjeni visokih doza diuretika),
- dozno-zavisni ortostatski efekti kao što je pad pritiska pri ustajanju iz ležećeg ili sjedećeg položaja,
- slabost,
- umor,
- sniženje nivoa šećera u krvi (hipoglikemija),
- povećanje nivoa kalijuma u krvi (hiperkalijemija),
- promjene u funkciji bubrega uključujući i bubrežnu slabost,
- smanjen broj crvenih krvnih zrnaca (anemija),
- povećanja nivoa uree, kreatinina i kalijuma kod pacijenata sa srčanom slabošću.

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

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

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

- preosjetljivost,
- angioedem (otok lica, usana, usta i grla koji može dovesti do otežanog gutanja i disanja),
- zapaljenje krvnih sudova (vaskulitis, uključujući i Henoh-Šenlajn purpuru),
- osjećaj trnjenja i mravinjanja (parestezija),
- gubitak svijesti (sinkopa),
- brz i nepravilan srčani rad (atrijalna fibrilacija),
- šlog (moždani udar),
- zapaljenje jetre (hepatitis),
- povišen nivo ALT u krvi (enzim alanin aminotransferaza), obično se normalizuje po prestanku terapije.

Nepoznate (učestalost se ne može procijeniti na osnovu raspoloživih podataka)

- smanjen broj trombocita tj. krvnih pločica (trombocitopenija),
- migrena,
- poremećaj funkcije jetre,
- bol u mišićima i zglobovima,
- simptomi slični gripu,
- bolovi u leđima i infekcija urinarnog trakta,
- neobjašnjiv bol u mišićima sa pojavom tamno prebojenog urina (rabdmioliza),
- impotencija (seksualna nemoć muškarca),
- zapaljenje pankreasa (pankreatitis),
- nizak nivo natrijuma u krvi (hiponatrijemija),
- depresija,
- opšti osjećaj slabosti,
- zvonjenje, zujanje, hućanje ili škljocanje u ušima (tinitus),
- poremećaj čula ukusa (disgeuzija).

Neželjene reakcije kod djece slične su reakcijama odraslih osoba.

Ako primjetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.

#### Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

#### **5. KAKO ČUVATI LIJEK GALOSART**

*Lijek GALOSART čuvati van domašaja i pogleda djece.*

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

**Rok upotrebe:** 4 godine

*Lijek GALOSART se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.*

#### **Posebne mjere uništavanja neupotrijebljenog lijeka ili ostatka lijeka**

*Neupotrijebljeni lijek uništiti u skladu sa važećim propisima.*

*Neupotrijebljeni lijek ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u otpadne vode. Potrebno je pitati farmaceuta za najbolji način odlaganja neupotrijebljenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.*

#### **6. DODATNE INFORMACIJE**

- **Šta lijek GALOSART sadrži**

Aktivna supstanca: 1 film tableta sadrži 50 mg losartan-kalijuma.

Pomoćne supstance:

*Sadržaj jezgra:* celuloza, mikrokristalna; laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni, djelimično preželatinizovani; natrijum-skrobglikolat; magnezijum-stearat.

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

- **Kako lijek GALOSART izgleda i sadržaj pakovanja**

Izgled: Okrugle, bikonveksne film tablete, bijele boje sa podionom crtom na jednoj strani.

Pakovanje: 3 blistera (30 film tableta).

- **Režim izdavanja**

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

#### **Proizvođač**

GALENICA a.d., Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

#### **Proizvođač gotovog lijeka**

GALENICA a.d., Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

#### **Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet**

GALENICA d.o.o., Vidovdanska b.b., Banja Luka, BiH

#### **Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet:**

04-07.3-2-2683/16 od 16.02.2017.