УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања,обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица,бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

Упатството за пациентот содржи:

1.Што претставува **Galosart® plus / Галосарт® плус** и за што се употребува
2.Што мора да знаете, пред да го земете/ употребите лекот **Galosart® plus / Галосарт® плус**
3.Како да го земате/ употребувате **Galosart® plus / Галосарт® плус**
4.Можни несакани дејства(реакции)
5.Чување и рок на употреба на **Galosart® plus / Галосарт® плус**

GALOSART® plus / ГАЛОСАРТ® плус
50 mg / 12,5 mg филм-обложена таблета
Losartanum, hydrochlorothiazidum

Активна супстанција: лосартан, хидрохлортиазид.
Помошни супстанции:
Содржина на јадрото на таблетата: целулоза,микрокристална;лактоза,монохидрат;делумно прежелатинизиран пченкарен скроб; натриум скробгликолат (Тип А);магнезиум стеарат.
Содржина на филмот Opadry white: хидроксипропил целулоза;хипромелоза;титан диоксид.

Носител на одобрение за ставање на лекот во промет:
Галеника а.д. Београд, Претставништво Скопје, 1000 Скопје,Република Македонија, Булевар Кочо Рацин бр.14
Производител на лекот:
Галеника а.д.Београд, Батајнички друм б.б., 11 080 Београд, Република Србија

1.Што претставува Galosart® plus / Галосарт® плус и за што се употребува

Фармацевтска дозирана форма
Филм-обложена таблета.
Состав
1 филм-обложена таблета содржи 50 mg лосартан калиум и 12,5 mg хидрохлортиазид.
Изглед
Округли , биконвексни со филм-обложени таблети , со бела боја.
Содржина на пакување
3 блистери (30 таблети).

Galosart® plus / Галосарт® плус е комбинација од два лека: антагонист на рецепторите на ангиотензин II (лосартан) и диуретик (хидрохлортиазид).
Ангиотензин II е супстанција која се создава во организмот и која со врзување за рецепторите на крвните садови, предизвикува нивно стегање, што доведува до зголемување на крвниот притисок. Лосартан го спречува врзувањето на ангиотензин II за овие рецептори, при што крвните садови се опуштаат, а тоа доведува до намалување на крвниот притисок. Хидрохлортиазид го зголемува исфрлувањето на вода и соли по пат на бубрезите.Тоа исто така помага во намалување на крвниот притисок.
Galosart® plus / Галосарт® плус се користи за лекување на есенцијална хипертензија (зголемен крвен притисок).

2.Што мора да знаете пред да го земете/употребите Galosart® plus / Галосарт® плус

Немојте да го земате / употребувате Galosart® plus / Галосарт® плус:

- доколку сте алергични (пречувствителни) на лосартан,хидрохлортиазид или било која друга состојка на лекот;
- доколку сте алергични (пречувствителни) на други сулфонамидни деривати (на пр. други тиазиди,некои антибиотици како што е котримоксазол. Доколку не сте сигурни,консултирајте се со лекар);
- имате сериозно оштетување на функцијата на црниот дроб;
- ако имате ниско ниво на калиум,ниско ниво на натриум или високо ниво на калциум во крвта,што не може да се корегира со лекување;
- ако боледувате од гихт
- ако сте бремени подолго од 3 месеци (лекот не го користете ни во рана фаза од бременоста – види подолу во текстот во дел „Примена на лекот во период на бременост и доење”);
- ако имате сериозно оштетување на функцијата на бубрезите или Вашите бубрези воопшто не создаваат урина;
- ако боледувате од дијабетес (шеќерна болест) или имате оштетена функција на бубрегот и истовремено примате лекот алискирен кој исто така го намалува крвниот притисок.

Доколку мислите дека нешто од горенаведеното се однесува на Вас или не сте сигурни дали за започнете да го земате лекот **Galosart® plus / Галосарт® плус** консултирајте се со Вашиот лекар.

Бидете посебно внимателни со Galosart® plus / Галосарт® плус
Информирајте го Вашиот лекар доколку мислите дека сте бремени или планирате бременост. **Galosart® plus / Галосарт® плус** не се препорачува во рана бременост, и не смее да се употребува после третиот месец од бременоста, бидејќи може да предизвика сериозни оштетувања на плодот (види дел: Примена на лекот во период на бременост и доење").

Пред земање на лекот **Galosart® plus / Галосарт® плус**,важно е да го известите Вашиот лекар:

- ако некогаш сте имале отекување на лицето,усните,грлото и/или јазикот;
- ако веќе користите диуретици (лекови за исфрлање на течности);
- ако сте на диета со намалено внесување на сол;
- ако во моментот имате или од неодамна сте имале силно повраќање или пролив;
- ако имате срцева слабост;
- ако имате сериозно оштетување на функцијата на црниот дроб; (види дел 2 „ Лекот не смеете да го употребувате ")
- ако имате стеснување на крвните садови кои доведуваат крв во бубрезите или имате само еден функционален бубрег или неодамна сте имале трансплантација на бубрег;
- ако имате стеснување на артериите (атеросклероза) или ангина пекторис (болка во градите поради намалена функција на срцето)
- ако имате проблеми со срцевите залистоци (аортна или митрална стеноза) или задебелување на срцевиот мускул (хипертрофична кардиомиопатија);
- ако имате шеќерна болест;
- ако сте имале гихт
- ако имате или порано сте имале алергиски заболувања,астма или системски еритемски лупус (состојба која се карактеризира со болка во зглобовите,исип на кожата и грозница);
- ако имате високо ниво на калциум или ниско ниво на калиум во крвта или сте на диета со намален внес на калиум
- ако примате или ќе примате анестетици (дури и на стоматолог) или ќе подлежите на хируршка интервенција или доколку е неопходно да ја тестирате функцијата на паратироидната жлезда,информирајте го лекарот или медицинското лице дека користите лек кој содржи лосартан и хидрохлортиазид;
- ако боледувате од примарен хипералдостеронизам (синдром кој се карактеризира со зголемена секреција на алдостерон поради пореметување на работата на надбубрежната жлезда);
- ако користите некои од следните лекови за намалување на крвниот притисок:
  -ACE инхибитор (на пример еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено ако имате бубрежни тегоби предизвикани од дијабетес
  - алискирен
  Лекарот повремено ќе Ви ја провери функцијата на бубрезите, крвниот притисок и нивото на електролити (на пример калиум) во крвта

- ако користите друг лек кој може да го зголеми нивото на калиум во крвта (види дел Земање/употребување на други лекови)
  - Ако сте имале рак на кожата или ако Ви се појави неочекувана лезија (промена) на кожата во тек на лекувањето. Лекувањето со хидрохлортиазид, особено долготрајната примена на високи дози, може да го зголеми ризикот од некои видови на рак на кожа или усни (немеланомски карцином на кожа). Заштитете ја својата кожа од изложување на сонце и UV зрачење за време на земањето на лекот **Galosart® plus / Галосарт® плус**

Деца и адолесценти
Нема искуство со примената на лекот **Galosart® plus / Галосарт® плус** кај деца. Поради тоа примената на овој лек кај деца,не се препорачува.

Земање/употребување на Galosart® plus / Галосарт® плус со храна и со напиток
Се советува да не пиете алкохол за време на терапијата со лекот **Galosart® plus / Галосарт® плус** , бидејќи меѓусебно го засилуваат дејството.
Внесување на сол во големи количини може да го намали ефектот на лекот.
Лекот **Galosart® plus / Галосарт® плус** може да го земате со или без храна.

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Бременост
Информирајте го Вашиот лекар ако мислите дека сте бремени,или планирате бременост. Лекарот веројатно ќе Ве посоветува да престанете со примена на лекот **Galosart® plus / Галосарт® плус** и пред бременоста,или пак штом се утврди бременоста,и ќе Ви препише други лекови наместо **Galosart® plus / Галосарт® плус**.
Galosart® plus / Галосарт® плус не се препорачува во рана бременост, а не смее ни да се користи доколку сте бремени подолго од 3 месеци,бидејќи може да предизвика сериозни оштетувања на плодот,доколку се продолжи со примена после 3-тиот месец од бременоста.
Доење
Информирајте го Вашиот лекар ако доите или планирате да го доите Вашето бебе.
Galosart® plus / Галосарт® плус не се препорачува на мајките кои дојат, и Вашиот лекар ќе ви препише друга терапија доколку сакате да доите.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини
На почеток на терапијата не спроведувајте активности кои бараат посебно внимание (како возење на автомобил или ракување со опасни машини) пред да дознаете како лекот делува на Вас.

Важни информации за некои составни компоненти на Galosart® plus / Галосарт® плус
Во случај на интолеранција на одредени шеќери, пред да го користите овој лек веднаш обратете се кај лекарот,бидејќи во составот на лекот има лактоза,монохидрат.

Земање/употребување на други лекови
Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.
Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате,или ако неодамна сте земале било кој друг лек,дури и оние кои не се на лекарски рецепт.
Кажете му на својот лекар ако користите суплементи на калиум, соли кои содржат калиум, диуретици кои штедат калиум како и други лекови кои можат да го зголемат нивото на калиум во серумот (како што е триметоприм). Истовремена примена со лекот **Galosart® plus / Галосарт® плус** не се препорачува.
Диуретиците како што е хидрохлортиазид (состојка на лекот **Galosart® plus / Галосарт® плус** може да влијаат на дејството на другите лекови.
Препаратите кои содржат литиум не треба да се користат во исто време со лекот **Galosart® plus / Галосарт® плус** , без строг надзор од лекар.
Потребни се посебни мерки на претпазливост (на пример анализа на крвта) доколку користите: диуретици (лекови за исфрлање на течности),определени лаксативи, лекови за лекување гихт, лекови кои се користат за контрола на срцевиот ритам и лекови за лекување на шеќерна болест (орални препарати и инсулин).
Посебно е важно да му кажете на Вашиот лекар доколку користите:
- други лекови за намалување на крвниот притисок;
- стероиди;
- лекови за терапија на карцином (рак);

лекови против болки;
- лекови за лекување на габични инфекции;
- лекови за лекување артритис (воспаление на зглобовите);
- анјонски смоли за лекување на зголемен холестерол како што е холестирамин;
- лекови за опуштање на мускулите;
- лекови за спиење;
- опијати како што е морфиум;
- катехоламин како што е адреналинот (или други лекови од истата група);
- лекови за лекување на шеќерна болест (орални препарати и инсулин).

Вашиот лекар можеби ќе мора да Ви ја промени дозата на лек и/или да превземе други мерки на претпазливост:
-ако земате ACE инхибитори или алискирен (исто така да се види во делот ‚Лекот не смее да се користи ”и „Бидете посебно внимателни”).

Задолжително информирајте го лекарот доколку го земате **Galosart® plus / Галосарт® плус** а треба да одите на радиографски снимања каде што ќе примате константни средства што содржат јод.

3.Како да го земате/употребувате Galosart® plus / Галосарт® плус
Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот.Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.
При земање на **Galosart® plus / Галосарт® плус** строго придржувајте се кон упатствата на лекарот или фармацевтот. Доколку не сте сигурни како се користи лекот,консултирајте се со лекар или фармацевт.

Земајте го лекот онолку долго колку што Ве советувал лекарот,како би можеле да одржите адекватна контрола на крвниот притисок.

Зголемен крвен притисок

Вообичаената доза на лекот **Galosart® plus / Галосарт® плус** која ќе овозможи контрола на крвниот притисок во рок од 24 часа,кај повеќето пациенти е 1 таблета дневно (50 mg /12,5 mg).Дозата може да се зголеми на 2 таблети лосартан 50 mg /хидрохлортиазид 12,5 mg еднаш во денот или на 1 таблета дневно лосартан 100 mg /хидрохлортиазид 25 mg. Максималната дневна доза изнесува 2 таблети дневно лосартан 50 mg / хидрохлортиазид 12,5 mg или 1 таблета дневно лосартан 100 mg / хидрохлортиазид 25 mg .

Примена на лекот Galosart® plus / Галосарт® плус кај постари лица
Лекот **Galosart® plus / Галосарт® плус** еднакво добро дејствува и добро се поднесува и кај поголем дел постари пациенти и кај помлади пациенти. Кај повеќето постари пациенти се применува истата доза како и кај младите пациенти.

<u>Начин на употреба на лекот</u>

Таблетата треба да се голтне со чаша вода.Трудете се да го земате лекот секој ден,во приближно исто време. Важно е лекот да го користите онолку долго колку што Ви е препишано од Вашиот лекар.
Ако сте земале/употребиле поголема доза од Galosart® plus / Галосарт® плус отколку што треба
Ако сте земале/употребиле поголема доза од **Galosart® plus / Галосарт® плус** *отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт.*
Ако сте земале поголема доза отколку што треба, веднаш разговарајте со Вашиот лекар или одете до најблиската болница! Симптоми на предозирање се низок крвен притисок, палпитација (чувство на забрзана работа на срцето), забавен пулс, промени во составот на крвта и дехидратација.

Ако сте заборавиле да го земете/употребите лекот Galosart® plus / Галосарт® плус
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.
Потрудете се да го земате лекот **Galosart® plus / Галосарт® плус** на начин на кој Ви е препишан. Ако сте испуштиле или заборавиле да го испиете лекот, следната доза земете ја во вообичаениот термин.

Ефекти кога престанува третманот со Galosart® plus / Галосарт® плус
Важно е лекот да го користите онолку долго колку што Ви е препишано од Вашиот лекар. Доколку престанете со земање на лекот,Вашата состојба може да се влоши. Не престанувајте со користење на лекот, заради тоа што се чувствувате подобро.
Доколку имате било какви дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек,контактирајте го Вашиот лекар или фармацевт.

4.Можни несакани дејства (реакции) на Galosart® plus / Галосарт® плус
Како и сите лекови **Galosart® plus / Галосарт® плус** *може да има несакани дејства, иако тие не мора да се манифестираат кај сите.*

Доколку ги приметите следниве симптоми,веднаш престанете со примена на **Galosart® plus / Галосарт® плус** и јавете се кај лекар:

Сериозна алергиска реакција (исип, чешање, отекување на лицето, усните,устата и грлото што може да предизвика тешкотии при голтањето или дишењето).Ова е многу сериозна,но ретка несакана реакција која се јавува кај најмногу 1 на 10 000 пациенти но помалку од 1 на 1000 пациенти кои го земаат лекот, може да е потребна неодложена медицинска помош и итна хоспитализација.

Можни се следните несакани реакции:
Чести несакани реакции (може да се јават кај најмногу 1 на 10 пациенти кои го земаат лекот):

- кашлица, инфекции на горните дишни патишта, затнат нос, синузитис (воспаление на синуси), заболување на синусите;
- дијареа, абдоминална болка, лошо варење,
- болки и грчеви во мускулите, болки во нозете, болки во грбот;
- несоница, главоболка, зашеметеност;
- слабост,умор,болки во градите;
- зголемено ниво на калиум во крвта (кое може да го пореметi срцевиот ритам),намалено ниво на хемоглобин;
- промени во функцијата на бубрегот вклучувајќи и бубрежна слабост;
- намалено ниво на шеќер во крвта (хипогликемија).

Повремени несакани дејства (можат да се јават кај најмногу 1 на 100 пациенти кои го земаат лекот)

- анемија, црвени и кафени точки по кожата (особено кај стапалата, нозете, рацете, бутовите, пропратени со болки во зглобовите, отекување на рацете и стапалата и болки во стомакот), модринки,намален број на бели крвни зрнца,проблем со згрутчување на крвта,намален број на тромбоцити;
- губење на апетит,зголемено ниво на мочна киселина или манифестен гихт, зголемено ниво на шеќер во крвта,пореметување на нивото на електролити во крвта;
- анксиозност, нервоза, панично пореметување (напади на паника кои се повторуваат), конфузија, депресија,необични сонови, пореметување во спиењето, поспаност, пореметување на памтењето;
- вкочанетост, пецкање и слични други чувства, болка во екстремитетите, треперење, мигрена, губење на свеста;
- заматен вид, трнење и печење во очите, конјуктивитис, влошување на видот, пожолтување на видното поле;
- звонење,зуење бучава и кликање во ушите (тинитус), вртоглавица;
- намалување на крвниот притисок, понекогаш во комбинација со промена на положбата (чувство на зашеметеност и слабост при станување), ангина (болка во градите), нарушување на срцевиот ритам, цереброваскуларни состојби („ мини мозочен удар"), срцев удар, палпитации(чувство на забрзана работа на срцето)
- воспаление на крвните садови, често поврзани со кожен исип и појава на модринки;
- болки во грлото, скратен здив, бронхитис, воспаление на бели дробови, вода во белите дробови (предизвикува отежнато дишење), крварење од носот, течење на носот, затнат нос;
- запек, гасови, проблеми со стомакот, грчеви во стомакот, повраќање, сува уста, воспаление на плунковните жлезди, болка во забите;

- жолтица (жолта боја на белките на очите и кожата), воспаление на панкреасот;
- копривњача (уртикарија), чешање, воспаление на кожата, исип, црвенило на кожата, чувствителност на сонце, сува кожа, црвенило, потење,опаѓање на косата;
- болка во рацете, рамената, колковите, колената и другите зглобови, оток и вкочанетост на зглобовите, мускулна слабост;
- често мокрење (во текот на ноќта),нарушена работа на бубрезите, вклучувајќи и воспаление на бубрезите, инфекции на уринарниот тракт, појава на шеќер во урината;
- намалување на сексуалната желба, импотенција (сексуална немоќ кај мажите)
- отекување на лицето, локални отоци, грозница.

Ретки несакани дејства (можат да се јават кај најмногу 1 на 1000 пациенти кои го земаат лекот)

- хепатитис (воспаление на црниот дроб), пореметени вредности на тестовите на функцијата на црниот дроб.

Непозната зачестеност (не може да се процени од расположливите податоци)

- симптоми слични на грипот;
- необјаснива болка во мускулите со појава на темно обоена урина (рабдомиолиза);
- ниско ниво на натриум во крвта (хипонатремија);
- општо чувство на слабост;
- пореметување на чувство за вкус (дисгеузија)
- рак на кожа и усни (немеланомски карцином на кожа).

Ако приметите било какви несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство,Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на несакани реакции

Доколку Ви се појави било која несакана реакција,потребно е да го известите лекарот или фармацевтот.Ова ја вклучува и секоја можна несакана реакција која не е наведена во ова упатство.

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

5.Чување и рок на употреба на Galosart® plus / Галосарт® плус

Да се чува надвор од дофат и видокруг на деца.

Лекот се чува на температура до 25 °C, во оригинално пакување поради заштита од светлина и влага.

Лековите не треба да се фрлаат во канализација ниту во домашниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои веќе не Ви се потребни. Овие мерки помагаат во зачувување на животната средина.

Неупотребениот лек се уништува согласно важечките прописи.

Рок на употреба

4 години.

Рокот на употреба истекува последниот ден од наведениот месец.
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Внатрешното упатство е одобрено февруари 2020. година.

Број на одобрение за ставање на лекот во промет
11-2456/10 на 02.09.2016.