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

GALOSART®/ GALOSART®
50 mg филм обложена таблета
losartanum

Активна супстанција: лосартан.
Помошни супстанции:
Содржина на јадрото: целулоза, микрокристална; лактоза, монохидрат; скроб, пченкарен, делумно прежелатизиран; натриум скробгликолат; магнезиум стеарат.
Содржина на филмот Opadry white: хидроксипропилцелулоза; хипромелоза; титан диоксид.

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

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

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

Galosart®/ Galosart® припаѓа на групата лекови кои се нарекуваат антагонисти на ангиотензин II рецептори. Ангиотензин II е супстанција која се произведува во телото, се врзува за рецепторите во крвните садови и доведува до нивно стеснување. Поради тоа доаѓа до зголемување на крвниот притисок. Лосартан спречува врзување на ангиотензин II за тие рецептори, поради што крвните садови се опуштаат, а крвниот притисок се намалува.Лосартан исто така го забавува слабеењето на бубрежната функција кај пациентите со зголемен крвен притисок и шеќерна болест (тип 2, инсулин независен дијабетис).

Galosart®/ Galosart® се употребува:

- За лекување на зголемен крвен притисок (хипертензија), кај возрасни, но и деца и адолесценти на возраст од 6-18 години.
- За заштита на функцијата на бубрезите кај пациенти со зголемен крвен притисок и шеќерна болест (тип2) кај кои постојат лабараториски показатели за оштетена бубрежна функција и протеинурија ≥ 0,5 g дневно (состојба во која во урината може да се најдат зголемени вредности на протеини).
- За лекување на пациенти со хронична срцева слабост, кај кои лекарот ќе процени дека употребата на ACE инхибиторите е несоодветна (ACE инхибитори т.е. инхибитори на ангиотензин-конвертирачки-ензим се лекови кои се користат за намалување на зголемениот крвен притисок). Доколку е кај Вас срцевата слабост добро регулирана со употреба на ACE инхибитори, не би требало да преминувате на лосартан.
- Кај пациенти со зголемен крвен притисок и задебелување на зидот на левата срцева комора, кај кои е докажано дека употребата на лосартан го смалува ризикот од шлог (тнр. *LIFE* индикација).

Известете го Вашиот лекар за сите медицински проблеми и алергии кои моментално ги имате или сте ги имале порано.

2.Што мора да знаете пред да го земете/употребите Galosart®/ Galosart®
Немојте да го земате/употребувате Galosart®/ Galosart® :

- Доколку сте алергични (пречувствителни) на лосартан или било која од помошните супстанции кои влегуваат во состав на лекот
- Ако сте бремени повеќе од 3 месеци (исто така, препорака е лекот да не се користи во раната бременост-да се види понатаму во текстот, во делот „Употреба на лекот во периодот на бременост и доење„);

- Ако имате тешко оштетување на функцијата на црниот дроб;

Доколку мислите дека нешто од наведеното се однесува на Вас или не сте сигурни дали смеете да почнете со земање на лекот **Galosart®/ Galosart®**,посоветувајте се со својот лекар.

Бидете посебно внимателни со Galosart®/ Galosart®

Известете го лекарот ако мислите дека сте бремени, ако планирате бременост или би можеле да забремените. **Galosart®/ Galosart®** не се препорачува во рана бременост , не смее да се користи доколку сте бремени подолго од 3 месеци, бидејќи употребата на лекот може да предизвика сериозни оштетувања на плодот (види во делот„употреба на лекот во периодот на бременост и доење“).

Пред употреба на лекот **Galosart®/ Galosart®**,важно е да го известите Вашиот лекар:

- Ако некогаш сте имале ангиоедем (отекување на лицето, усните, грлото и/или јазикот) (види во делот „Можни несакани дејства“)
- Ако моментално болувате од јако повраќање или пролив што може да доведе до загуба на поголема количина на сол и/или течности од организмот.
- Ако користите диуретици (лекови за исфрлање течност од организмот) или сте на диета со намален внес на сол што исто така може да доведе до значителна загуба на соли и течности од организмот(види во дел 3 „Дозирање во посебни групи на пациенти„).
- Ако имате стеснување или блокада на крвни садови кои доведуваат крв во бубрезите или ако неодамна сте имале трансплантација на бубрези.
- Ако имате оштетена функција на црниот дроб (да се види и делот 2„ Лекот не смеете да го користите„ и делот 3„ Како се употребува лекот„).
- Ако имате срцева слабост со или без оштетување на бубрезите или пратечка сериозна срцева аритмија. Посебно внимание е неопходно и доколку истовремено примате бета блокатори.
- Ако имате проблеми со срцевите залистоци или срцевиот мускул.
- Ако имате коронарна болест (намален проток низ крвните садови во срцето) или цереброваскуларна болест (намален проток на крв низ мозокот)
- Ако болувате од примарен хипералдостеронизам (синдром кој предизвикува зголемена секреција на хормонот алдостерон поради нарушена работа на надбубрежната жлезда).

Деца и адолесценти

Лосартан е испитуван кај децата. За повеќе информации, обратете се на својот лекар.
Лосартан не се препорачува на деца кои имаат заболување на бубрезите или црниот дроб, со оглед на тоа дека нема доволно податоци за употребата на лекот кај оваа група на пациенти. Лосартан не се препорачува на деца на возраст под 6 години, бидејќи не е покажано дека лекот делува на оваа возрасна група.

Земање/употребување на Galosart®/ Galosart® со храна и со напиток

Лекот **Galosart®/ Galosart®**   може да се употребува со или без храна.

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Бременост

Известете го лекарот ако мислите дека сте бремени,ако планирате да забремените или би можеле да забремените.Лекарот веројатно ќе Ве советува да престанете со употребата на лекот **Galosart®/ Galosart®** и пред бременоста или веднаш откако ќе се утврди бременоста ќе Ви препише други лекови наместо **Galosart®/ Galosart®** кој не се препорачува во раната бременост, а не смее да се користи доколку сте бремени подолго од 3 месеци бидејќи може да предизвика сериозни оштетувања на плодот ако се употребува после третиот месец на бременост.

Доење

Известете го лекарот ако доите или планирате да го доите своето бебе. **Galosart®/Galosart®** не се препорачува на мајки кои дојат, па лекарот ќе Ви препише друга терапија, особено ако Вашето бебе е новороденче или е предвремено родено.

Консултирајте се со својот лекар или фармацевт пред употребата на било кој лек.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Не се спроведени студии кои би го испитале влијанието на лекот на способноста на управување со моторно возило или ракување со машини.

Не се очекува **Galosart®/ Galosart®** да влијае на Вашата способноста на возење или ракување со машини. Сепак, како и многу други лекови кои го намалуваат притисокот, и лосартан може да предизвика зашеметеност или поспаност кај поедини луѓе.Ако почувствувате зашеметеност или поспаност, разговарајте со лекарот пред да се обидете да возите или да ракувате со машини.

Важни информации за некои составни компоненти на Galosart®/ Galosart®

Во случај на нетолеранција на поедини шеќери, обратете се на лекар пред употреба на овој лек, бидејќи во неговиот состав се наоѓа 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.

Некои лекови можат да влијаат на дејството на лекот **Galosart®/ Galosart®** и обратно, лекот **Galosart®/ Galosart®** може да влијае на ефектот на другите лекови.

Кажете му на својот лекар и фармацевт ако употребувате или донеодамна сте употребувале било кој друг лек, вклучувајќи ги и оние кои може да се набават без лекарски рецепт.

Бидете особено претпазливи ако во текот на лекувањето со лосартан употребувате некои од следните лекови :

- останати лекови за намалување на притисок, бидејќи можат дополнително да Ви го намалат крвниот притисок.Крвниот притисок можат да го намалат и други лекови: трициклични антидепресиви,антипсихотици,баклофен,амифостин;

- лекови кои го задржуваат калиумот или можат да го зголемат нивото на калиумот во крвта (нпр. додатоци и соли кои содржат калиум, или лекови кои штедат калиум како што се некои диуретици [амилорид, триамтерен, спиронолактон] и хепарин);
- нестероидни антиинфламаторни лекови (NSAIL) како што се индометацин, вклучувајќи и тнр. COX-2 инхибитори (NSAIL се лекови кои го намалуваат воспалението и ја олеснуваат болката), затоа што можат да ја намалат ефикасноста на лосартан во намалувањето на притисокот.

Ако имате оштетена функција на бубрезите, истовремена примена на овие лекови може да доведат до понатамошно влошување на бубрежната функција.

Лекови кои содржат литиум не би требало да ги употребувате истовремено со лосартан ако не сте под строг надзор на лекар. Во тој случај лекарот веројатно ќе употреби некои дополнителни мерки(на пр. тестови на крв).

3.Како да го земате/употребувате Galosart®/ Galosart®

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот.Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.

Употребувајте го лекот **Galosart®/ Galosart®** на начин кој Ви го пропишал лекарот или фармацевтот. Доколку не сте сигурни во тоа како се користи лекот, проверете со лекар или фармацевт. Лекарот ќе Ви одреди доза на лекот која Ви одговара, во зависност од Вашата состојба и други лекови кои можеби ги користите. Земајте го лекот онолку долго колку ќе Ве советува лекарот, како би одржале адекватна контрола на крвниот притисок.

Возрасни пациенти со зголемен крвен притисок

Лекувањето вообичаено започнува со 50 mg лосартан(една таблета)еднаш дневно. Максималниот ефект на лекувањето може да се очекува после 3 до 6 недели. Кај поедини пациенти неопходно е дозата да се зголеми на 100 mg лосартан (две таблети) еднаш дневно.

Ако имате впечаток дека лекот **Galosart®/ Galosart®** премногу слабо или премногу јако делува на Вас, разговарајте со својот лекар или фармацевт.

Употреба кај деца и адолесценти

Деца и адолесценти на возраст од 6 до 18 години

Препорачана почетна доза за пациенти кои имаат помеѓу 20 и 50 kg е 0,7 mg лосартан по килограм на телесна тежина, еднаш дневно (до 25 mg лосартан-половина таблета). Доколку не се постигне задоволувачко намалување на крвниот притисок, лекарот може да ја зголеми дозата на лекот.

Други облици на овој лек можат да бидат попогодни кај деца; консултирајте се со лекарот или фармацевтот.

Возрасни пациенти со зголемен крвен притисок и шеќерна болест (тип 2)

Лекувањето обично отпочнува со 50 mg лосартан (една таблета) еднаш дневно.Во зависност од тоа дали е постигната задоволувачка контрола на крвниот притисок, дозата може да се покачи на 100 mg лосартан (две таблети) еднаш дневно.

Лосартан може да се употребува и со други лекови за намалување на притисокот (нпр.диуретици, блокатори на калциумските канали, алфа и бета блокатори, и лекови со

централно делување),со инсулин и други вообичаени лекови во терапијата за шеќерни болести (сулфонилуреа, глитазони, инхибитори на глукозидаза).

Возрасни пациенти со срцева слабост
Лекувањето обично отпочнува со 12,5 mg лосартан еднаш дневно.Потребно е дозата постепено да се зголемува секоја недела (нпр. 12,5 mg дневно првата недела; 25 mg дневно втората недела; 50 mg дневно третата недела; 100 mg дневно четвртата недела; 150 mg дневно петата недела) до дозата за одржување која ќе ја определи лекарот.Максимално може да се користи до 150 mg лосартан (три таблети) еднаш дневно.
Во лекувањето на срцева слабост, лосартан обично се користи заедно со диуретици (лекови за исфрлање на течности) и/или дигиталис (лекови кои ја подобруваат срцевата работа) и/или со бета блокатори.

Дозирање во посебни групи на пациенти
Употребата на пониски дози, особено на почетокот на лекувањето, се препорачува на пациенти кои примаат високи дози на диуретици, на пациенти со оштетена функција на црниот дроб или повозрасни од 75 години. Употребата на лосартан не се препорачува на пациенти со тешки оштетувања на функцијата на црниот дроб (види делот 2 „Лекот не смеете да го употребувате„).

Начин на употреба на лекот
Таблетата треба да се проголта со чаша вода.
Погрижете се лекот да го земате секој ден во приближно исто време. Важно е лекот да го користите онолку долго колку Ви препишал лекарот.

Ако сте земале/употребиле поголема доза од Galosart®/ Galosart® отколку што треба
Ако сте земале/употребиле поголема доза од **Galosart®/ Galosart®** *отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт.*
Ако сте земале повеќе лек отколку што Ви е препишано, веднаш обратете се на лекар.Симптоми на предозирање се низок крвен притисок, забрзана работа на срцето, но можно е и забавување на срцевата работа.

Ако сте заборавиле да го земете/употребите лекот Galosart®/ Galosart®
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.
Доколку пропуштите да земете дневна доза , следната доза земете ја во вообичаеното време.

Ефекти кога престанува третманот со Galosart®/ Galosart®
Лекот **Galosart®/ Galosart®** може да го лекува Вашето заболување само ако овој лек го користите во континуитет. Важно е да продолжите со употребата на лекот **Galosart®/Galosart®** толку долго колку Ви препишал лекарот. Доколку престанете со употребата на лекот, Вашето заболување може да се влоши. Немојте да престанувате да го користите лекот поради тоа што се чувствувате подобро.
Доколку имате било какви дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, обратете се на својот лекар или фармацевт.

4.Можни несакани дејства (реакции) на Galosart®/ Galosart®

Како и сите лекови, **Galosart®/ Galosart®** *може да има несакани дејства, иако тие не мора да се манифестираат кај сите.*

Доколку ги забележете следните симптоми, престанете со употребата на лосартан и веднаш јавете се на лекар:

Сериозна алергиска реакција (исип, јадеж, оток на лицето, усните и грлото која може да доведе до отежнато голтање и дишење). Ова е многу сериозна, но ретка несакана реакција, која се јаваува кај најмногу 1 на 1000 пациенти кои го земаат лекот;може да бара неодложна медицинска помош и итна хоспитализација.

Следните несакани реакции се можни при употребата на лосартан:

Чести несакани дејства (може да се јавуват кај најмногу 1 на 10 пациенти кои го земаат лекот):

- зашеметеност,
- низок крвен притисок (особено ако постои изразена загуба на течности од организмот нпр. кај пациенти со тешка срцева слабост или при употреба на големи дози на диуретици),
- дозно-зависни ортостатски ефекти како што е паѓање на притисокот при станување од лежечка или седечка положба,
- слабост,
- замор,
- намалување на нивото на шеќер во крвта (хипогликемија),
- зголемување на нивото на калиум во крвта (хиперкалиемија),
- промени во функцијата на бубрезите, вклучувајќи и бубрежна слабост
- намален број на црвени крвни зрнца(анемија),
- зголемување на нивото на уреа во крвта, креатинин и калиум во серумот кај пациентите со срцева слабост,

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

- поспаност,
- главоболка,
- пореметување на спиењето,
- чувство на забрзана работа на срцето (палпитации),
- јака болка во градите (ангина пекторис),
- краток здив, отежнато дишење (диспнеа),
- болка во стомакот,
- опстипација,
- дијареа,
- мачнина,
- повраќање,
- копривњача (уртикарија),
- јадеж(пруритус)
- исип(чешање)
- локализиран оток(едем)
- кашлица.

Ретки несакани ефекти (може да се јавуваат кај најмногу 1 на 1000 пациенти кои го земаат лекот):

- пречувствителност,
- ангиоедем (оток на лицето, усните и грлото кои може да доведат до отежнето голтање и дишење)
- воспаление на крвните садови (васкулитис, вклучувајќи ја Henoh- Senlajn пурпура),
- чувство на вкочанетост и трнење (парестезија),
- губење на свест (синкопа),
- брза и неправилна срцева работа (атријална фибрилација),
- шлог (мозочен удар),
- воспаление на црниот дроб (хепатитис),
- зголемено ниво на ALT во крвта (ензим аланин аминотрансфераза), обично се нормализира после престанокот на терапијата.

Непознато (зачестеноста не може да се процени врз основа на расположивите податоци)

- намален број на тромбоцити т.е крвни плочки (тромбоцитопенија),
- мигрена,
- пореметување на функцијата на црниот дроб,
- болка во мускулите и зглобовите,
- симптоми слични на грипот,
- болки во грбот и инфекција на уринарниот тракт,
- зголемена чувствителност на сончева светлина (фотосензитивност),
- необјаснива болка во мускулите со појава на темно обоена урина (рабдомиолиза),
- импотенција (сексуална немоќ кај мажите),
- воспаление на панкреасот (панкреатитис),
- ниско ниво на натриум во крвта (хипонатриемија),
- депресија,
- општо чувство на слабост,
- звонење, зуење, хукање или кликање во ушите (тинитус) ,
- пореметување на чувството на вкус (дисгеузија).

Несаканите реакции кај децата се слични на реакциите кај возрасните лица.

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

5.Чување и рок на употреба на Galosart®/ Galosart®

Да се чува надвор од дофат и видокруг на деца.

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

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

Неупотребениот лек се уништува во согласност со 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 јануар 2018 .

Број на одобрение за ставање на лекот во промет
11-2184/14 на 02.09.2016.