УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

ЛОСАРТИК / LOSARTIC® 50 mg филм-обложена таблета
losartan

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.*
- *Ако забележите било какви несакани дејства вклучувајќи ги и оние кои не се наведени во ова упатство, кажете му на Вашиот лекар или фармацевт.*

Упатството содржи:

1.Што претставува ЛОСАРТИК и за што се употребува

2.Што треба да знаете, пред да употребите ЛОСАРТИК

3.Како да се употребува ЛОСАРТИК

4.Можни несакани дејства

5.Чување и рок на употреба на ЛОСАРТИК

6.Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ЛОСАРТИК И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Активна супстанција на ЛОСАРТИК 50 mg филм-обложена таблета е лосартан калиум. Таблетите Лосартик припаѓаат во групата на лекови кои се нарекуваат антагонисти на ангиотензин II рецепторите. Ангиотензин II е материја која се создава во телото, и со врзување за рецепторите на крвните садови предизвикува нивно стегање што резултира со покачен крвен притисок. Лосартик го спречува врзувањето на ангиотензин II за тие рецептори, и така доведува до опуштање на ѕидовите на крвните садови па поради тоа се намалува крвниот притисок. Лосартан го успорува намалувањето на функција на бубрезите кај пациентите со покачен крвен притисок и шеќерна болест тип 2.

За што се користат таблетите ЛОСАРТИК

- За лекување на возрасни пациенти и деца и адолесценти на возраст од 6 до 18 години со покачен крвен притисок (хипертензија);
- За заштита на бубрезите кај пациентите со покачен крвен притисок, шеќерна болест тип 2 и лабараториски докажано оштетување на функцијата на бубрезите и протеинурија ≥0,5 g на ден (состојба кај која урината содржи неприродно голема количина на протеини);
- За лекување на пациенти со хронична срцева слабост кога лекарот смета дека терапијата со специфични лекови кои се нарекуваат ангиотензин конвертирачки ензим инхибитори (АКЕ инхибитори, лекови за намалување

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

на крвниот притисок) не е соодветна. Доколку срцевата слабост е стабилизирана со помош на АКЕ инхибитори, тој АКЕ инхибитор не смее да се замени со лосартан;

- Се покажало дека лосартан го намалува ризикот од мозочен удар кај пациенти со висок крвен притисок и задебелување на ѕидот од левата комора (Life индикација)

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ ЛОСАРТИК

Немојте да користите таблети ЛОСАРТИК :

- ако сте алергични на лосартан или на било која друга состојка на лекот (наведени во делот 6),
- ако сте бремени повеќе од 3 месеци (исто така се препорачува да се избегнува во раната фаза на бременост-видете дел Бременост),
- ако имате тешко оштетување на функцијата на црниот дроб,
- ако имате шеќерна болест или оштетена бубрежна функција и се лекувате со лек за намалување на крвниот притисок кој содржи алискирен.

Предупредување и мерки на претпазливост

Консултирајте се со Вашиот лекар, фармацевт или медицинската сестра пред употребите ЛОСАРТИК 50 mg филм обложени таблети.

Предупредете го Вашиот лекар доколку мислите дека сте забремениле, би можело да сте забремениле или планирате да забремените. Овој лек не се препорачува во раната фаза на бременост, а не смее да се земе по третиот месец од бременоста бидејки може сериозно да му наштети на детето доколку се користи во оваа фаза на бременоста (видете дел Бременост).

Пред да започнете да го користите овој лек, важно е да се консултирате со Вашиот лекар за следново :

- Ако сте боледувале од ангиоедем (отекување на лицето, усните, грлото и/или јазикот) (видете истотака дел 4. Можни несакани дејства),
- Ако премногу повраќате или имате пролив, што може да доведе до значителен губиток на течности и/или минерали во телото.
- Ако земате диуретици (лекови кој ја зголемуваат количината на вода која се излачува преку бубрезите) или сте на диета со ограничен внес на сол, што може да доведе до значителен губиток на течности и соли од телото (видете дел.3 Примена кај посебни групи на пациенти)
- Ако знаете дека имате стеснување или запушување на крвните садови на бубрезите или неодамна Ви е пресаден бубрег.
- Ако имате оштетување на функцијата на црниот дроб (видете дел.2. Немојте да употребувате ЛОСАРТИК филм обложени таблети и дел 3. Примена во посебни групи на пациенти).
- Ако боледувате од срцева слабост со или без оштетување на функцијата на бубрезите или истовремено имате тешка и по живот опасна аритмија; Посебно внимание потребно е при истовремено земање на бета-блокатори.
- Ако имате проблеми со срцевите залистоци или срцевите мускули,
- Ако боледувате од коронарна срцева болест (предизвикана со намалување на проток на крв низ крвните садови на срцето) или цереброваскуларна болест (предизвикана со намалување на протокот на крв во мозокот).

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

- Ако боледувате од примарен хипералдостеронизам (синдром поврзан со зголемена секреција на хормонот алдостерон од надбубрежната жлезда предизвикан од нарушување во самата жлезда).
- Ако земате било кои од лековите наведени во продолжение, кои се користат за лекување на висок крвен притисок:
  - АКЕ инхибитори (пример еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено доколку имате бубрежни проблеми поврзани со шеќерна болест
  - Алискирен

Лекарот може да Ви ја провери бубрежната функција, крвниот притисок и количината на електролити (пр. калиум) во крв во редовни интервали.

Видете исто така дел "Немојте да користите таблети ЛОСАРТИК".

Деца и адолесценти
Лосартан е испитуван во педијатриската популација За повеќе информации, разговарајте со Вашиот лекар. Лосартан не се препорачува за деца кој имаат оштетување на бубрежната функција или функцијата на црниот дроб, иако достапните податоци за примена кај оваа група се ограничени. Не се препорачува примена на овој лек кај деца помлади од 6 години, поради тоа што неговата ефикаснот не е докажана во оваа возрасна група.

Употреба на други лекови !

Секогаш, известете го Вашиот доктор или фармацевт ако *земате или неодамна сте земале било кој друг лек, вклучувајќи ги и лековите кои се издаваат без лекарски рецепт и хербални лекови бидејќи тие може да влијаат на ефектите на ЛОСАРТИК или тој да влијае на нивните ефекти.:*

Обрнете посебно внимание ако во текот на лекување со Лосартик ги користите следниве лекови :

- Други лекови за намалување на крвниот притисок, поради тоа што тие дополнително го намалуваат крвниот притисок. Крвниот притисок може да го намалат и следниве лекови/класи на лекови: трициклични антидепресиви, антипсихотици, баклофен, амифостин,
- Лекови кои го задржуваат калиумот или можат да го зголемат нивото на калиум во телото (на пример додатоци на калиум, заменски соли кои содржат калиум како што се одредени диуретици (амилорид, триамтерен, спиронолактон) или хепарин)
- Нестероидни антиинфламаторни лекови како индометацин, вклучувајки сох-2 инхибитори (лекови кои го намалуваат воспалението и можат да се користат за лекување на болка), поради тоа што можат да го намалат ефектот на лосартан врз намалувањето на крвниот притисок.

Лекарот можеби ќе Ви ја промени дозата и/или ќе превземе други мерки за претпазливост:

- Ако користите АКЕ инхибитори или алискирен (видете "Немојте да користите таблети ЛОСАРТИК" и "Предупредување и мерки на претпазливост")

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Доколку имате оштетување на бубрежната функција, истовремено користење на наведените лекови може да доведе до влошување на бубрежната функција.

Лекови кои содржат литиум не смеат да се употребуваат во комбинација со лосартан без лекарски надзор. Потребно е да се спроведе посебна мерка на претпазливост (на пр. испитување на крвта).

Употребување на храна и пијалоци со ЛОСАРТИК таблети
Ве молиме погледнете го делот. 3 (Како да се користи/употребува лекот Лосартик) за информации за начинот на употреба на овој лек.

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете каков било лек во колку сте бремени, мислите дека сте бремени или сакате да забремените.

Доколку сте забремениле, доите, мислите дека можете да бидете бремени или планирате да забремените, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да започнете да го користите овој лек.

Бременост
Известете го Вашиот лекар доколку мислите дека сте забремениле или планирате да забремените. Лекарот ќе Ве посоветува да престанете да го употребувате овој лек пред забременување или веднаш кога ќе дознаете дека сте забремениле, и ќе Ве посоветува да користите друг лек наместо лекот Лосартик.
Употребата на таблетите ЛОСАРТИК не се препорачува во текот на првото тримесечје од бременоста, и не смее да се користи после третиот месец од бременост поради тоа што може да доведе до сериозни оштетувања на детето ако се користи по третиот месец на бременоста.

Доење
Известете го Вашиот лекар доколку доите или планирате да доите. Не се препорачува примена на овој лек кај мајки кои дојат. Доколку сакате да доите, Вашиот лекар може ќе Ви одбере друг начин на лекување, особено ако доите новороденче или недоносенче.

Управување со моторни возила и ракување со машини:
Не постојат податоци за влијанието на ЛОСАРТИК врз способноста за управување со возила и ракување со машини. Не е веројатно дека овој лек ќе влијае на Вашата способност за управување со возила и ракување со машини. Сепак, како и многу други лекови кои се користат за намалување на крвниот притисок, лосартан може да доведе до појава на зашеметеност или вртоглавица кај некој луѓе. Доколку почуствувате вртоглавица или зашеметеност, мора да се посоветувате со Вашиот лекар пред да се обидете да возите или работите со машини.

ЛОСАРТИК таблети содржи лактоза

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА *СКОПЈЕ*

Лекот ЛОСАРТИК содржи лактоза хидрат. Доколку Вашиот лекар Ви кажал дека имате болест на нетолеранција на некои шеќери, пред да почнете да го земате овој лек посоветувајте се со Вашиот доктор.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ЛОСАРТИК

Секогаш земајте го лекот точно онака како што Ви кажал Вашиот лекар или фармацевт. Проверете со Вашиот лекар доколку не сте сигурни.
Вашиот лекар ќе одлучи за соодветната доза на лекот Лосартик во зависнот од Вашата здравствена состојба и другите лекови кои ги користите. Важно е да продолжите со користење на овој лек онолку долго колку што Ви препишал Вашиот лекар, со цел без проблеми да го контролирате Вашиот крвен притисок.

Возрасни пациенти со висок крвен притисок (Хипертензија)
Лекувањето обично започнува со 50mg лосартан (една ЛОСАРТИК 50mg таблета) еднаш дневно. Максималниот ефект на намалување на крвниот притисок се постигнува 3 до 6 недели после почнување со лекувањето. Кај некои пациенти дозата може да се зголеми на 100 mg Лосартик (две таблети Лосартик 50 mg) еднаш на ден.

Возрасни пациенти со зголемен крвен притисок и шеќерна болест тип 2
Лекувањето обично започнува со 50 mg Лосартик (една Лосартик 50 mg таблета) еднаш на ден. Дозата подоцна може да биде зголемена на 100 mg лосартан (две Лосартик 50 mg таблети) еднаш на ден, зависно од одговорот на крвниот притисок.

Лосартик може да се употребува истовремено со други антихипертензиви (на пример, диуретици, блокатори на калциумовите канали, алфа – или бета – блокатори и лекови со централно делување) како и со инсулин и со други најчесто користени лекови кои го намалуваат нивото на глукоза во крвта (на пример, сулфонилуреа, глитазони и инхибитори на глукозидаза).

Возрасни пациенти со срцева слабост
Лекувањето обично започнува со 12,5 mg лосартан калиум еднаш дневно. Општо, дозата мора да се зголемува чекор по чекор од недела во недела (на пр. 12,5 mg дневно во текот на првата недела, 25 mg дневно во текот на другата недела , 50 mg дневно во текот на третата недела, 100 mg дневно во текот на четвртата недела, 150 mg во текот на петата недела) до вообичаената доза на одржување која ќе Ви ја одреди Вашиот лекар.
Може да се користи максимална доза од 150 mg лосартан (на пр. три Лосартик 50 mg таблети) еднаш дневно.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

Во лекување на срцева слабост лосартан обично се комбинира со диуретици (лекови кои ја зголемуваат количината на вода која поминува низ бубрезите) и/или со дигиталис (лекови кои помагаат срцето да биде јако и ефикасно) и/или бета блокатори.

Примена кај деца и адолесценти

Употреба кај деца под 6 години

Лосартик не се препорачува за деца под 6 години, бидејќи неговата ефикасност не е докажана во овaa возрасна група.

Употреба кај деца на возраст од 6 до 18 години

Препорачаната почетна доза кај пациенти со тежина помеѓу 20 и 50 kg е 0,7 mg лосартан по килограм телесната тежина употребена еднаш дневно (до 25 mg). Лекарот може да Ви ја зголеми дозата доколку крвниот притисок не е под контрола.

Примена кај посебна група на пациенти

Лекарот може да Ве посоветува да земате пониска доза, особено на почетокот на лекувањето кај одредени пациенти како што се оние кои што се лекуваат со високи дози на диуретици, пациенти со оштетување на функцијата на црниот дроб или пациенти постари од 75 години.
Примена на лосартан не се препорачува кај пациенти со тешко оштетена функција на црниот дроб (видете дел “Немојте да користите таблети ЛОСАРТИК)

Начин на примена

Таблетите треба да се испијат со чаша вода. Овој лек може да се земе со храна или без неа.
Обидете се да ја земате својата дневна доза лосартан секој ден во исто време. Важно е да се продолжи да се зема лекот Лосартик онолку долго колку што Вашиот лекар Ви препорачал.

Доколку земете повеќе таблети ЛОСАРТИК отколку што треба:

Доколку земете повеќе таблети, **веднаш** обратете се кај Вашиот лекар.
Симптоми на предозираност се: намален крвен притисок, забрзана работа на срцето, а можно е и успорена работа на срцето.

Доколку заборавите да ја земете* своjата *доза на таблети Лосартик:

Доколку пропуштите да ја земете дневната доза, немојте да се обидувате да ја надоместите, туку само продолжете да го земате лекот по вообичаениот распоред. Не земајте двојна доза за да ги надоместите заборавените таблети.

Во случај на било какви нејасности и прашања во врска со примената на таблетите ЛОСАРТИК, обратете се до својот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ

Како и сите други лекови, така и таблетите ЛОСАРТИК можат да предизвикаат несакани дејства, иако не се појавуваат кај секого.

Доколку ги осетите следниве знаци или симптоми, **веднаш престанете да го употребувате овој лек** и известете го Вашиот лекар или пак посетете ја најблиската болница:

-тешка алергиска реакција која може да ги вклучи следниве симптоми: исип, чешање, отекување на лицето, устата или грлото што може да доведе до потешкотии при голтање или дишење. Ова е озбилно но ретко несакано дејство, која може да побара итна медицинска помош или пак болничко лекување.

Следниве несакани дејства се при употреба на Лосартик:

Чести несакани дејства (се јавува кај 1 до 10 на 100 пациенти)

- Зашеметеност, вртоглавица
- Низок крвен притисок (посебно по прекумерно губење течности од телото и во крвните садови, на пр. кај пациенти со тешка срцева слабост или кај лекување со високи дози на диуретик односно лекови за мокрење),
- ортостатски ефекти зависни од дозата како што е намалување на крвниот притисок кој се јавува при станување од лежечка или седечка позиција,
- Општа слабост,
- Замор,
- Ниско ниво на шеќер во крвта (хипогликемија),
- Зголемени вредности на калиум во крвта (хиперкалемија),
- Промени на бубрежната функција вклучувајќи бубрежна слабост,
- Намален број на црвени крвни зрнца (анемија),
- Зголемување на нивоата на уреа во крвта, зголемување на нивоата на креатинин во серумот, зголемување на нивоата на калиум во серумот кај пациенти со срцева слабост.

Помалку чести несакани дејства (се јавува кај 1 до 10 на 1000 пациенти)

- Изразена поспаност,
- Главоболка,
- Нарушување на спиењето,
- Чувство на забрзана работа на срцето (палпитации),
- Силна болка во градите (ангина пекторис),
- Недостаток на воздух (диспнеа),
- Болка во стомакот, запек, пролив, гадење, повраќање,
- Уртикарија,чешање, исип
- Локализирано отекување (едем)
- Кашлица

Ретки несакани дејства (се јавува кај 1 до 10 на 10 000 пациенти) се

- Преосетливост,
- Ангиоедем (отекување на лицето, устата, грлото и/или јазикот),
- воспаление на крвните садови (васкулитис вкучувајки Henoch-Schoneleinova пурпура),

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

- трење или чувство на трнење (парестезија)
- несвестица (синкопа),
- многу брз и неправилно отчукување на срцето (фибрилација на предкоморите),
- мозочен удар (инзулт),
- воспаление на хепарот (хепатитис),
- зголемени нивоа на аланин аминотрансфераза (ALT) во крв, обично се нормализира со прекинување на терапијата.

Непознати зачестености (зачестеноста не може да се процени од достапните податоци):

- Намален број тромбоцити,
- Мигрена,
- Нарушувања во функцијата на хепарот,
- Болка во мускулите и зглобовите,
- Симптоми кои наликуваат на грип,
- Болка во долниот дел на грбот и инфекција на уринарниот тракт,
- Зголемена осетливост на сонце (фотоосетливост),
- Необјаснета болка во мускулите и темно обоена урина (боја на чај) (рабдомиолиза),
- Импотенција,
- Воспаление на панкреасот (панкреатитис),
- Ниски нивоа на натриум во крвта (хипонатремија),
- Депресија,
- Осет на општа слабост (малаксаност),
- Звонење, зуење или пуцкетање во ушите (тинитус)
- Пореметен вкус (дисгеузија)

Несаканите дејства кај деца се слични како несаканите дејства кај возрасни пациенти.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛОСАРТИК

Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

ЛОСАРТИК не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето. Рокот на траење се однесува на последниот ден од назначениот месец.

Лекот да се чува на температура до 25°C, во оригинално пакување (заштитено од влага).

Никогаш немојте никакви лекови да фрлате во отпадни води или домашниот отпад. Прашајте го Вашиот лекар како да го исфрлите лекот кој више не го користите. Оваа мерка ќе помогне во зачувување на околината.

6.ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ:

Што содржат таблетите ЛОСАРТИК ?

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА *СКОПЈЕ*

Активна супстанција:
Активна супстанција на таблетите ЛОСАРТИК е лосартан калиум.
Една филм обложена таблета ЛОСАРТИК содржи 50 mg лосартан калиум.
Помошни супстанции: целулоза, микрокристална; калциум хидрогенфосфат дихидрат; силициум диоксид, колоиден, безводен; кроскармелоза натриум; талк; магнезиум стеарат. хипромелоза, лактоза хидрат, титан диоксид (E171), глицерол-триацетат; железо оксид, црвен (E172).

Како изгледа лекот ЛОСАРТИК и содржина на пакувањето
Фармацевтско дозирана форма: филм-обложена таблета.
Таблетите Лосартик 50 mg се светло розеви, округли, биконвексни филм обложени таблети, со разделна линија на едната страна.
Таблетите Лосартик 50 mg се достапни во пакување од 28 (2x14) таблети во блистер, во кутија.

Производител
PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25 10000 Загреб, Р.Хрватска

Носител на одобрение за ставање на лек во промет
ПЛИВА ДООЕЛ Скопје
Ул.Никола Парапунов бб 1000 Скопје Р. Македонија

Начин на издавање
Лекот може да се издава само со лекарски рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Декември 2015 година

Број на одобрение за ставање на лекот во промет