УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ
LOSARTAN ALKALOID/ЛОСАРТАН АЛКАЛОИД
50 mg или 100 mg филм-обложени таблети
losartan

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството, можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако некоја од несаканите појави стане сериозна или ако забележите несакана појава што не е наведена во ова упатство, Ве молиме известете го Вашиот доктор или фармацевт.

Упатството содржи:

1. Што претставува Лосартан Алкалоид и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го употребите Лосартан Алкалоид
3. Како да се употребува Лосартан Алкалоид
4. Можни несакани реакции
5. Како да се чува Лосартан Алкалоид
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. Што претставува Лосартан Алкалоид и за што се употребува

Активна супстанција во Лосартан Алкалоид е лосартан. Лосартанот спаѓа во групата лекови познати како ангиотензин II антагонисти.
Ангиотензин II е супстанција во организмот којашто се врзува за рецепторите во крвните садови, што доведува до нивно стеснување. Како резултат на тоа настанува зголемување на крвниот притисок. Лосартанот го спречува врзувањето на ангиотензинот II за рецепторите, што доведува до релаксација на крвните садови и до намалување на крвниот притисок. Лосартанот го забавува влошувањето на бубрежната функција кај пациенти со висок крвен притисок и со тип 2 дијабетес.

Лосартан Алкалоид се употребува:

- за лекување висок крвен притисок (хипертензија), кај возрасни, кај деца и кај адолесценти на возраст од 6 до 18 години;
- за заштита на бубрезите кај пациенти со хипертензија и со тип 2 дијабетес, кај кои со лабораториски тестови е докажано нарушување на функцијата на бубрезите и кои имаат протеинурија ≥ 0,5 g на ден (состојба при којашто урината содржи абнормално количество протеини);
- за лекување пациенти со хронична срцева слабост, доколку докторот смета дека лекувањето со лековите познати како инхибитори на ангиотензин-конвертирачкиот ензим (АКЕ-инхибитори, лекови што се употребуваат за снижување на високиот крвен притисок) не е соодветно (ако срцевата слабост добро се контролира со АКЕ-инхибитори, терапијата не треба да се замени со лосартан);
- кај пациенти со висок крвен притисок и со задебелување на ѕидот на левата срцева комора – се покажало дека Лосартан Алкалоид го намалува ризикот од појава на мозочен удар („LIFE-индикација“).

2. Што треба да знаете пред да го употребите Лосартан Алкалоид

Немојте да употребувате Лосартан Алкалоид ако:

- сте алергични (преосетливи) на лосартан или на која било од супстанциите на лекот наведени во делот 6;
- сте бремена повеќе од 3 месеци (подобро е да избегнувате употреба на Лосартан Алкалоид во раната бременост – видете го делот „Бременост и доење“);
- имате тешко нарушување на функцијата на црниот дроб;
- имате шеќерна болест или оштетена функција на бубрезите и ако се лекувате со лек за намалување висок крвен притисок којшто содржи алискирен.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот доктор, со фармацевт или со медицинска сестра пред да го земете лекот Лосартан Алкалоид.

Известете го Вашиот доктор доколку мислите дека сте бремена или дека можеби сте бремена. Употребата на Лосартан Алкалоид не се препорачува во раната бременост. Не смеете да употребувате Лосартан Алкалоид доколку сте бремена повеќе од 3 месеци бидејќи може да му наштети на Вашето бебе ако се употребува во тој период од бременоста (видете го делот „Бременост и доење“).

Важно е да го известете докторот пред да го земете овој лек ако:

- сте имале ангиоедем - оток на лицето, усните, грлото и/или на јазикот (видете го, исто така, делот 4 „Можни несакани дејства“);
- страдате од интензивно повраќање и од пролив, коишто доведуваат до екстремно губење течност и/или соли од телото;
- земате диуретици (лекови што го зголемуваат количеството течност што се излачува од бубрезите) или ако сте на диета со намалено внесување соли, што доведува до екстремно губење течност или соли од телото (видете го делот 3 „Дозирање кај посебни групи пациенти“);
- имате стеснување или затнување на крвните садови што водат до бубрезите или ако неодамна Ви бил трансплантиран (пресаден) бубрег;
- имате нарушена функција на црниот дроб (видете го делот 2 „Немојте да употребувате Лосартан Алкалоид“ и делот 3 „Дозирање кај посебни групи пациенти“);
- имате срцева слабост со или без нарушување на бубрежната функција или истовремена тешка животозагрозувачка аритмија на срцето (неопходна е посебна претпазливост при истовремено лекување со бета-блокатори);
- имате проблеми со срцевите залистоци или со срцевиот мускул;
- имате коронарно срцево заболување (предизвикано од намален проток на крв во крвните садови на срцето) или цереброваскуларна болест (предизвикана од намалена циркулација на крв во мозокот);
- имате примарен хипералдостеронизам (синдром придружен со зголемена секреција на хормонот алдостерон од надбубрежната жлезда, како резултат на нејзино нарушување);
- ако земате некој од следните лекови што се користат за лекување висок крвен притисок:
  - АКЕ-инхибитор (на пример, еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено ако имате бубрежни тегоби поврзани со шеќерна болест;
  - алискирен.

  Докторот може да Ви ги проверува бубрежната функција, крвниот притисок и количеството електролити (на пример, калиум) во крвта во редовни интервали
  Доколку почувствувате болка во абдоменот, мачнина, повраќање или дијареја по земањето на Лосартан Алкалоид, консултирајте се со Вашиот лекар.

Лекарот ќе одлучи за понатамошниот третман. Не го прекинувајте лекувањето со Лосартан Алкалоид без претходна консултација со Вашиот лекар (исто така, видете го делот „Немојте да употребувате Лосартан Алкалоид“).

- земате други лекови што може да го зголемат нивото на серумски калиум (видете го делот 2 „Други лекови и Лосартан Алкалоид“).

Деца и адолесценти

Известете го Вашиот доктор ако неодамна сте употребувале или ако треба да употребувате некој друг лек, вклучувајќи и лек што се зема без лекарски рецепт.

Лосартан Алкалоид не се препорачува за употреба кај деца што имаат проблеми со бубрезите или со црниот дроб бидејќи постојат ограничени податоци за овие групи пациенти. Лосартан Алкалоид не се препорачува за употреба кај деца помали од 6 години бидејќи неговото дејство кај оваа возрасна група не е докажано.

Други лекови и Лосартан Алкалоид

Известете го Вашиот доктор или фармацевт ако употребувате или ако неодамна сте употребувале други лекови, вклучувајќи и лекови што се земаат без рецепт.

Известете го Вашиот доктор ако примате суплементи на калиум, заменски соли што содржат калиум, лекови што го штедат калиумот, како, на пример, одредени диуретици (амилорид, тријамтерен, спиронолактон), или други лекови што може да го зголемат нивото на серумскиот калиум (на пример, хепарин, лекови што содржат триметоприм) бидејќи комбинацијата со Лосартан Алкалоид не се препорачува.

Неопходна е посебна претпазливост ако ги употребувате следните лекови додека сте на терапија со Лосартан Алкалоид:

- други лекови за снижување на крвниот притисок бидејќи тие дополнително може да го намалат крвниот притисок (крвниот притисок може да биде намален и од еден од следните лекови/класи лекови: трициклични антидепресиви, антипсихотици, баклофен, амифостин);
- нестероидни антиинфламаторни лекови како индометацин, вклучувајќи и инхибитор на ензимот COX-2 (лекови што го намалуваат воспаленето и може да се користат за намалување болка), бидејќи тие може да го намалат ефектот на лосартанот врз снижувањето на крвниот притисок.

Вашиот доктор, можеби, ќе мора да Ви ја промени дозата и/или да преземе други мерки на претпазливост доколку земате некој АКЕ-инхибитор или алискирен (исто така, видете ги информациите под насловите „Немојте да употребувате Лосартан Алкалоид“ и „Предупредувања и мерки на претпазливост“).

Ако имате нарушена функција на бубрезите, истовремената употреба на овие лекови може да доведе до влошување на бубрежната функција.

Лекови што содржат литиум не треба да се земаат во комбинација со лосартан без надзор на доктор. Се препорачуваат посебни мерки на претпазливост (на пример, тестови на крвта).

Земање Лосартан Алкалоид со храна и со пијалак

Лосартан Алкалоид може да се зема со храна или без храна.
При земање Лосартан Алклаоид треба да се избегнува сок од грејпфрут.

Бременост и доење
Побарајте совет од Вашиот доктор или од фармацевт пред да го земете овој лек.

Бременост
Известете го Вашиот доктор ако мислите дека сте бремена или ако можеби сте бремена. Вашиот доктор ќе Ве советува да престанете да употребувате Лосартан Алкалоид пред да забремените или веднаш штом ќе дознаете дека сте бремена и да го замените со друг лек. Лосартан Алкалоид не се препорачува во раната бременост и не смее да се зема по третиот месец од бременоста бидејќи може да му наштети на бебето доколку се употребува во тој период.

Доење
Известете го Вашиот доктор ако доите или ако треба да започнете да доите. Лосартан Алкалоид не се препорачува за мајки што дојат. Вашиот доктор може да избере друг лек за Вас ако сакате да го доите Вашето бебе, особено ако тоа е новороденче или ако е предвреме родено.

Влијание врз способноста за возење и за ракување со машини
Не се направени студии за влијанието на лосартан врз способноста за возење или за ракување со машини.
Лосартан Алкалоид, веројатно, нема да влијае на Вашата способност за возење или за ракување со машини. Сепак, како и многу други лекови за терапија на крвниот притисок, лосартанот може да предизвика вртоглавица или сонливост кај некои луѓе. Ако почувствувате вртоглавица или сонливост, треба да се консултирате со Вашиот доктор пред да возите или да ракувате со машини.

Важни информации за некои помошни супстанции на Лосартан Алкалоид
Лосартан Алкалоид содржи **лактоза монохидрат**. Доколку Вашиот доктор Ве известил дека имате неподносливост кон некои шеќери, разговарајте со него пред да го земете овој лек.
Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) по таблета, така што би можело да се каже дека е без натриум.

3. Како да се употребува Лосартан Алкалоид

Секогаш земајте Лосартан Алкалоид точно онака како што Ви кажал докторот или фармацевтот. Вашиот доктор ќе Ви ја одреди дозата Лосартан Алкалоид што треба да ја земате во зависност од Вашата состојба и од употребата на други лекови. Важно е да продолжите да употребувате Лосартан Алкалоид онолку долго колку што одредил Вашиот доктор, со цел да се задржи контролата на крвниот притисок.

Возрасни пациенти со висок крвен притисок
Терапијата вообичаено се започнува со 50 mg лосартан (една таблета Лосартан Алкалоид 50 mg), еднаш дневно. Максималниот ефект врз снижувањето на крвниот притисок се постигнува по 3 – 6 недели од започнувањето на терапијата. Кај некои пациенти подоцна може да се зголеми дозата до 100 mg лосартан (две таблети Лосартан Алкалоид од 50 mg или една таблета Лосартан Алкалоид од 100 mg), еднаш дневно.

Ако сметате дека ефектот на лосартан е премногу силен или премногу слаб, Ве молиме разговарајте со Вашиот доктор или со фармацевт.

Употреба кај деца и кај адолесценти

Деца на возраст под 6 години

Лосартан Алкалоид не се препорачува за употреба кај деца помали од 6 години бидејќи неговото дејство не е докажано кај оваа старосна група.

Деца на возраст од 6 до 18 години

Препорачаната почетна доза кај пациентите што имаат тежина од 20 до 50 kg е 0,7 mg лосартан на еден килограм телесна тежина (до 25 mg Лосартан Алкалоид, односно половина таблета Лосартан Алкалоид од 50 mg), еднаш дневно. Докторот може да ја зголеми дозата ако крвниот притисок не е под контрола.
Друга форма на овој лек може да биде попогодна за деца – консултирајте се со Вашиот доктор или со фармацевт.

Возрасни пациенти со висок крвен притисок и со тип 2 дијабетес

Терапијата вообичаено се започнува со 50 mg лосартан (една таблета Лосартан Алкалоид од 50 mg), еднаш дневно. Дозата подоцна може да се зголеми до 100 mg лосартан (две таблети Лосартан Алкалоид од 50 mg или една таблета Лосартан Алкалоид од 100 mg), еднаш дневно, во зависност од висината на крвниот притисок.
Таблетите Лосартан може да се земаат заедно со други лекови за снижување на крвниот притисок (на пр., диуретици, блокатори на калциумовите канали, алфа- и бета-блокатори и лекови со централно дејство), како и со инсулин и со други лекови што вообичаено се користат за намалување на нивото на гликоза во крвта (на пр., сулфонилуреја, глитазони и инхибитори на глукозидаза).

Возрасни пациенти со срцева слабост

Терапијата вообичаено се започнува со 12,5 mg лосартан, еднаш дневно. Генерално, дозата треба да се зголемува постепено во седмични интервали (т.е. 12,5 mg дневно во текот на првата седмица, 25 mg дневно во текот на втората седмица, 50 mg дневно во текот на третата седмица, 100 mg дневно во текот на четвртата седмица, 150 mg дневно во текот на петтата седмица), сè додека не се достигне вообичаената доза на одржување што ја одредил Вашиот доктор. Може да се употреби максимална доза од 150 mg лосартан (на пример, три таблети Лосартан Алкалоид од 50 mg или по една таблета Лосартан Алкалоид од 100 mg и од 50 mg) еднаш дневно.
При терапија на срцева слабост, лосартанот вообичаено се дава во комбинација со диуретик (лек што го зголемува количеството течност што се исфрла преку бубрезите) и/или со дигиталис (лек што помага срцето да работи посилно и поефикасно) и/или со бета-блокатор.

Дозирање кај посебни групи пациенти

Докторот може да препорача пониска доза, особено кога терапијата се започнува кај одредени пациенти, како што се оние што земаат диуретици во високи дози, пациенти со нарушување на функцијата на црниот дроб или пациенти на возраст над 75 години.
Не се препорачува употреба на лосартан кај пациенти со тешко оштетување на црниот дроб (видете го делот „Немојте да употребувате Лосартан Алкалоид“).

Примена на лекот

Таблетите треба да се земаат со една чаша вода. Обидете се да ја земате дневната доза приближно во исто време секој ден. Важно е да продолжите да го употребувате лекот Лосартан Алкалоид сè додека Вашиот доктор не Ви каже да постапите поинаку.

Ако сте зеле поголема доза Лосартан Алкалоид отколку што треба
Ако сте зеле поголема доза од препишаната, веднаш побарајте медицинска помош. Симптоми на предозирање се низок крвен притисок и забрзана работа на срцето, но можна е и забавена работа на срцето.

Ако сте заборавиле да земете Лосартан Алкалоид
Во случај да пропуштите доза, земете ја следната што поскоро и продолжете како што Ви е препишано. Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.

4. Можни несакани реакции

Како и сите лекови, и Лосартан Алкалоид може да предизвика појава на несакани реакции, коишто не се појавуваат кај сите пациенти.

Доколку искусите нешто од следното, престанете да земате таблети лосартан и веднаш кажете му на Вашиот доктор или одете до најблиската болница:
- сериозна алергиска реакција (црвенило, чешање, оток на лицето, усните, устата или во грлото, којшто може да предизвика тешкотии при голтањето или при дишењето).
  Ова е сериозно, но ретко несакано дејство што се појавува кај повеќе од 1 од 10 000 пациенти, но кај помалку од 1 од 1 000 пациенти. Можеби ќе биде потребна итна медицинска помош или хоспитализација.

Следните несакани дејства се пријавени при употреба на лосартан:

Чести несакани реакции (се појавуваат кај помалку од 1 на 10 пациенти):
- зашеметеност;
- низок крвен притисок (особено по прекумерно губење течност од телото, на пр. кај пациенти со тешка срцева слабост или кај оние што земаат високи дози диуретици);
- ортостатски ефекти поврзани со дозата, како намалување на крвниот притисок при станување од лежечка или од седечка положба;
- исцрпеност;
- замор;
- премногу ниско ниво на шеќер во крвта (хипогликемија);
- преголемо количество калиум во крвта (хиперкалемија);
- промени во функцијата на бубрезите, вклучувајќи и бубрежна слабост;
- намален број црвени крвни клетки (анемија);
- покачување на нивото на уреа во крвта, на серумскиот креатинин и на серумскиот калиум кај пациенти со срцева слабост.

Помалку чести несакани реакции (се појавуваат кај помалку од 1 на 100 пациенти):
- сонливост;

- главоболка;
- проблеми со спиењето;
- срцебиење (палпитации);
- силна градна болка (ангина пекторис);
- недостиг на воздух (диспнеја);
- стомачна болка;
- запек;
- пролив;
- гадење;
- повраќање;
- уртикарија;
- јадеж (пруритус);
- исип;
- локализирани отоци (едеми);
- кашлица.

Ретки несакани реакции (се појавуваат кај помалку од 1 на 1 000 пациенти):
- преосетливост;
- ангиоедем;
- оток на цревата (интестинален ангиоедем) што се манифестира со симптоми како болка во абдоменот, мачнина, повраќање и дијареја
- воспаление на крвните садови (васкулитис, вклучувајќи и Хенок-Шенлајнова пурпура);
- чувство на вкочанетост или трпнење (парестезија);
- несвестица (синкопа);
- многу брза или неправилна работа на срцето (атријална фибрилација);
- мозочен удар;
- воспаление на црниот дроб (хепатитис);
- покачување на нивото на аланин-аминотрансферазата (ALT – ензим на црниот дроб), коешто вообичаено се повлекува по прекинување на терапијата.

Со непозната честота (честотата на појавување не може да се утврди врз основа на достапните податоци):
- намален број крвни плочки (тромбоцити);
- мигрена;
- нарушување на функцијата на црниот дроб;
- болка во мускулите или во зглобовите;
- симптоми на грип;
- болка во грбот и инфекција на уринарниот тракт;
- зголемена осетливост на сончева светлина (фотосензитивност);
- мускулна болка придружена со темна урина (урина со боја на чај) – рабдомиолиза;
- импотенција;
- воспаление на панкреасот (панкреатитис);
- ниско ниво на натриум во крвта (хипонатремија);
- депресија;
- општо чувство на слабост;
- ѕвонење во ушите (тинитус);
- нарушување на вкусот (дисгеузија).

Несаканите реакции што се појавуваат кај децата се слични со тие што се забележани кај возрасните.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE MJETEVE MJEKËSORE
SHKUP * СКОПЈЕ

Ако некое несакано дејство станува сериозно или ако забележите несакано дејство што не е наведено во ова упатство, Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевт.

Пријавување несакани реакции
Ако забележите било каква појава на несакана реакција, потребно е да го информирате Вашиот лекар или фармацевт. 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, Скопје) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

5. Како да се чува Лосартан Алкалоид

Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!
Лекот не бара посебни услови за чување.
Не употребувајте таблети Лосартан Алкалоид по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.
Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте фармацевт како да ги отстраните лековите што не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи Лосартан Алкалоид
- Активна супстанција: лосартан калиум.
Една таблета содржи 50 mg или 100 mg лосартан калиум.
- Помошни супстанции:
Таблетно јадро: магнезиум стеарат; микрокристална целулоза; прежелатинизиран скроб; натриум скробен гликолат; лактоза монохидрат.
Филм-обвивка: хидроксипропил целулоза; титан диоксид (E171); железо оксид, жолт (E172) во Лосартан Алкалоид 100 mg филм-обложени таблети.

Изглед на лекот Лосартан Алкалоид и содржина на пакувањето
Лосартан Алкалоид 50 mg се бели, тркалезни, биконвексни, филм-обложени таблети со ознака за кршење од едната страна. Таблетата може да се подели на еднакви дози.
Таблетите се спакувани во блистер (Al/PVC). Секој блистер содржи 10 таблети.
Кутијата содржи 30 таблети (3 блистера) и упатство за корисникот.
Лосартан Алкалоид 100 mg се светложолти, тркалезни, биконвексни, филм-обложени таблети со ознака за кршење на едната страна. Ознаката за кршење не ја дели таблетата на еднакви дози, туку го олеснува кршењето заради полесно проголтување на таблетата.
Таблетите се спакувани во блистер (Al/PVC). Секој блистер содржи 15 таблети.
Кутијата содржи 30 таблети (2 блистера) и упатство за корисникот.

Начин на издавање
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Број и датум на решението за ставање на лекот во промет
Лосартан Алкалоид 50 mg, филм-обложени таблети: 11-4053/4 од 02.11.2015 година
Лосартан Алкалоид 100 mg, филм-обложени таблети: 11-4054/2 од 02.11.2015 година

Производител и носител на одобрението за ставање на лекот во промет
АЛКАЛОИД АД Скопје
бул. Александар Македонски бр. 12
1 000 Скопје, Република Северна Македонија
тел.: +389 2 31 04 000
факс: +389 2 31 04 021
www.alkaloid.com.mk

Датум на последната ревизија на упатството
Мај 2025 година