

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Losacor HCT, 50 mg + 12,5 mg, tabletki powlekane

Losartanum kalicum + Hydrochlorothiazidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Losacor HCT i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Losacor HCT
3. Jak stosować lek Losacor HCT
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Losacor HCT
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Losacor HCT i w jakim celu się go stosuje

Losacor HCT jest połączeniem antagonisty receptora angiotensyny II (losartanu) i leku moczopędnego (hydrochlorotiazidu).

Angiotensyna II jest substancją wytwarzaną w organizmie, która wiążąc się z receptorami w ścianach naczyń krwionośnych, powoduje ich zwężenie. Skutkuje to zwiększeniem ciśnienia tętniczego. Losartan zapobiega wiązaniu się angiotensyny II z tymi receptorami, powodując rozszerzenie naczyń krwionośnych i w związku z tym zmniejszenie ciśnienia tętniczego. Hydrochlorotiazyd działa poprzez zwiększanie przepływu wody i soli przez nerki. Pomaga to także w zmniejszaniu ciśnienia tętniczego.

Lek Losacor HCT wskazany jest w leczeniu pierwotnego nadciśnienia tętniczego (wysokiego ciśnienia krwi).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Losacor HCT

Kiedy nie stosować leku Losacor HCT

- jeśli pacjent ma uczulenie na losartan potasowy, hydrochlorotiazyd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje będące pochodnymi sulfonamidu (np. inne leki z grupy tiazydów, niektóre leki przeciwbakteryjne takie jak kotrymoksazol, w przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem),
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zaburzenie czynności wątroby,
- jeśli u pacjenta występuje małe stężenie potasu, małe stężenie sodu lub duże stężenie wapnia we krwi, których nie można wyrównać leczeniem,
- jeśli u pacjenta występuje dna,

- po trzecim miesiącu ciąży (Lepiej jest także unikać stosowania leku Losacor HCT we wczesnych okresach ciąży – patrz punkt „Ciąża”),
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zaburzenie czynności nerek lub gdy nerki nie wytwarzają moczu
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Losacor HCT należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Losacor HCT we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3. miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Ciąża”).

Przed rozpoczęciem stosowania leku Losacor HCT należy poinformować lekarza:

- jeśli u pacjenta występował obrzęk naczynioruchowy [obrzęk twarzy, warg, gardła i (lub) języka] (patrz też punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”)
- jeśli pacjent stosuje leki moczopędne
- jeśli pacjent stosuje dietę z ograniczeniem soli
- jeśli u pacjenta występują lub występowały nasilone wymioty i (lub) biegunka
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Losacor HCT”)
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie lub zablokowanie naczyń krwionośnych prowadzących do nerek (zwężenie tętnic nerkowych) lub jeśli pacjent ma tylko jedną czynną nerkę, lub jeśli u pacjenta dokonano niedawno przeszczepu nerki
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie tętnic (miażdżycza tętnic), dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej z powodu osłabionej czynności serca)
- jeśli u pacjenta występuje „zwężenie zastawki aortalnej lub mitralnej” (zwężenie zastawek serca) lub „kardiomiopatia przerostowa” (choroba powodująca osłabienie mięśnia sercowego)
- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca
- jeśli u pacjenta występowała dna
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała alergia, astma lub objawy powodujące ból stawów, wysypkę skórą i gorączkę (układowy liszaj rumieniowaty)
- jeśli u pacjenta występuje duże stężenie wapnia lub małe stężenie potasu we krwi, lub jeśli pacjent jest na diecie niskopotasowej
- jeśli u pacjenta występuje potrzeba znieczulenia (nawet u dentysty) lub pacjent jest przed zabiegiem chirurgicznym, lub jeśli u pacjenta planowane jest badanie czynności przytarczyc, pacjent musi poinformować lekarza lub personel medyczny o przyjmowaniu tabletek zawierających losartan potasowy i hydrochlorotiazyd
- jeśli u pacjenta występuje pierwotny hiperaldosteronizm (zespół związany ze zwiększonym wydalaniem hormonu aldosteronu przez nadnercza, spowodowany nieprawidłowościami nadnerczy)
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - inhibitor konwertazy angiotensyny (ACE) (ang. Angiotensin Converting Enzyme Inhibitors, ACEI) (na przykład enalapryl, lizynopryl, ramipryl), w szczególności jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą.
 - aliskiren
- jeśli w przeszłości u pacjenta wystąpił nowotwór złośliwy skóry lub jeśli w trakcie leczenia pojawi się nieoczekiwana zmiana skórna. Leczenie hydrochlorotiazidem, zwłaszcza dużymi dawkami przez dłuższy czas, może zwiększyć ryzyko niektórych rodzajów nowotworów złośliwych skóry i warg (nieczerniakowy nowotwór złośliwy skóry). Podczas stosowania leku Losacor HCT należy chronić skórę przed działaniem światła słonecznego i promieniowaniem UV.

Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu.

Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Losacor HCT”.

Dzieci i młodzież

Brak doświadczeń dotyczących stosowania leku Losacor HCT u dzieci i młodzieży. Dlatego leku Losacor HCT nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

Pacjenci w podeszłym wieku

Losacor HCT jest tak samo skuteczny i tak samo dobrze tolerowany zarówno przez większość pacjentów w podeszłym wieku, jak i przez większość pacjentów młodszych. Większość pacjentów w podeszłym wieku wymaga takich samych dawek jak osoby młodsze.

Losacor HCT a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Leki moczopędne takie jak hydrochlorotiazyd zawarty w leku Losacor HCT mogą wchodzić w interakcje z innymi lekami.

Bez ścisłej kontroli lekarza nie należy przyjmować preparatów zawierających lit z lekiem Losacor HCT.

Szczególne środki ostrożności (np. badania krwi) mogą być odpowiednie, jeśli pacjent przyjmuje suplementy potasu, substytuty soli zawierające potas lub leki oszczędzające potas, inne leki moczopędne, niektóre leki przeczyszczające, leki stosowane w leczeniu dny, leki stosowane w celu kontroli rytmu serca lub cukrzycy (leki doustne lub insulina).

Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Losacor HCT” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Dla lekarza ważne jest również, aby wiedział czy pacjent przyjmuje:

- inne leki obniżające ciśnienie tętnicze
- steroidy
- leki przeciwnowotworowe
- leki przeciwbólowe
- leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych
- leki stosowane w leczeniu zapalenia stawów
- żywice stosowane w przypadku dużego stężenia cholesterolu, takie jak kolestyramina
- leki zwiotczające mięśnie
- tabletki nasenne
- leki z grupy opioidów takie jak morfina
- aminy zwiększające ciśnienie tętnicze, takie jak adrenalina lub inne leki z tej samej grupy
- doustne leki przeciwcukrzycowe lub insuliny

Należy również poinformować lekarza o stosowaniu leku Losacor HCT przed planowanym podaniem jodowych środków kontrastujących.

Losacor HCT z jedzeniem, pić i alkoholem

Zaleca się, aby pacjent nie pił alkoholu podczas stosowania tych tabletek: alkohol i tabletki leku Losacor HCT mogą zwiększać swoje działanie.

Sól zawarta w diecie w zbyt dużych ilościach może przeciwdziałać działaniu tabletek Losacor HCT.

Lek Losacor HCT może być przyjmowany niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Losacor HCT przed planowaną ciążą lub gdy tylko ciąża zostanie potwierdzona oraz zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Losacor HCT. Nie zaleca się stosowania leku Losacor HCT we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3. miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może mieć bardzo szkodliwy wpływ na dziecko.

Karmienie piersią

Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Nie zaleca się stosowania leku Losacor HCT podczas karmienia piersią. Jeśli pacjentka chce karmić piersią, lekarz może zalecić stosowanie innego leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W przypadku rozpoczęcia leczenia tym lekiem pacjent nie powinien wykonywać czynności wymagających szczególnej uwagi (na przykład prowadzenia samochodu lub obsługiwanie niebezpiecznych maszyn) dopóki nie będzie wiadomo, jak pacjent toleruje ten lek.

Losacor HCT zawiera laktozę. W przypadku nietolerancji niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować lek Losacor HCT

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz zdecyduje o odpowiedniej dawce leku Losacor HCT, w zależności od stanu pacjenta oraz przyjmowanych innych leków. Ważne jest, aby kontynuować stosowanie leku Losacor HCT tak długo jak zalecił lekarz, w celu utrzymania równomiernej kontroli ciśnienia krwi.

Wysokie ciśnienie krwi

Zazwyczaj stosowana dawka dla większości pacjentów z wysokim ciśnieniem krwi wynosi 1 (jedną) tabletkę leku Losacor HCT o mocy 50 mg + 12,5 mg na dobę w celu kontroli ciśnienia krwi przez okres do 24 godzin. Lekarz może zwiększyć dawkę do 2 (dwóch) tabletek leku Losacor HCT o mocy 50 mg + 12,5 mg raz na dobę. Maksymalna dawka dobową to 2 (dwie) tabletki leku Losacor HCT o mocy 50 mg + 12,5 mg raz na dobę.

Tabletki należy połykać popijając szklanką wody.

Tabletki można przyjmować niezależnie od posiłków.

Losacor HCT, 50 mg + 12,5 mg

Linia podziału na tabletkę tylko ułatwia rozkruszenie w celu ułatwienia połknięcia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Losacor HCT

W przypadku przedawkowania należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w celu niezwłocznego podjęcia odpowiednich działań. Przedawkowanie może spowodować spadek ciśnienia krwi, kołatanie serca, spowolniony puls, zmiany w składzie krwi oraz odwodnienie.

Pominięcie zastosowania leku Losacor HCT

Należy starać się przyjmować lek Losacor HCT codziennie zgodnie z zaleceniami lekarza. Jednak w przypadku pominięcia dawki nie należy stosować dawki podwójnej. Należy powrócić do zwykłego schematu dawkowania.

Przerwanie stosowania leku Losacor HCT

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia niżej wymienionych działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Losacor HCT i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do oddziału pomocy doraźnej najbliższego szpitala:

Ciężkie reakcje alergiczne (wysypka, świąd, obrzęk twarzy, warg, ust lub gardła, który może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu).

Jest to ciężkie, lecz rzadko występujące działanie niepożądane, występujące u więcej niż 1 na 10 000 pacjentów, lecz u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów. Może być konieczna pilna interwencja medyczna lub hospitalizacja.

Zgłaszano następujące działania niepożądane:

Często (dotyczy mniej niż jednej osoby na 10 osób przyjmujących lek, lecz więcej niż jednej osoby na 100 osób przyjmujących lek):

- Kaszel, zakażenie górnych dróg oddechowych, przekrwienie błon śluzowych nosa, zapalenie zatok, zaburzenia zatok
- Biegunka, ból brzucha, nudności, niestrawność
- Ból mięśni lub skurcze, ból nóg, ból pleców
- Bezsenność, ból głowy, zawroty głowy
- Osłabienie, zmęczenie, ból w klatce piersiowej
- Zwiększone stężenie potasu we krwi (które może powodować zaburzenia rytmu serca), zmniejszone stężenie hemoglobiny we krwi
- Zaburzenia czynności nerek, w tym niewydolność nerek
- Za małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia)

Niezbyt często (dotyczy mniej niż jednej osoby na 100 osób przyjmujących lek, lecz więcej niż jednej osoby na 1000 osób przyjmujących lek):

- Anemia, czerwone lub brązowe plamy na skórze (czasami głównie na stopach, nogach, ramionach i pośladkach z bólem stawów, opuchnięciem dłoni i stóp oraz bólem żołądka), siniak, zmniejszenie liczby białych krwinek we krwi, zaburzenia krzepnięcia, zmniejszenie liczby płytek krwi
- Utrata apetytu, zwiększone stężenie kwasu moczowego lub otwarta dna, zwiększenie poziomu cukru we krwi, zaburzone stężenia elektrolitów we krwi
- Niepokój, nerwowość, zaburzenia paniczne (powracające ataki paniki), dezorientacja, depresja, niezwykle sny, zaburzenia snu, senność, zaburzenia pamięci
- Uczucie mrowienia i drętwienia, ból kończyn, drżenie, migrena, omdlenie
- Niewyraźne widzenie, uczucie pieczenia lub kłucia w oku, zapalenie spojówek, zmniejszenie ostrości wzroku, widzenie na żółto
- Uczucie dzwonięcia, brzęczenia, szumu lub trzasku w uszach, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego
- Niskie ciśnienie krwi, które może być związane ze zmianami postawy (uczucie pustki w głowie lub osłabienia po powstaniu), dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej), zaburzony rytm serca, udar naczyniowo-mózgowy („mini-udar”), atak serca, kołatanie serca
- Zapalenie naczyń krwionośnych, które często związane jest z wysypką skórną lub wybroczynami

- Ból gardła, duszność, zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc, obecność wody w płucach (która powoduje trudności w oddychaniu), krwawienie z nosa, katar, przekrwienie
- Zaparcie, brak możliwości wydalania kału, wiatry, rozstrój żołądka, skurcze żołądka, wymioty, suchość w ustach, zapalenie ślinianek, ból zębów
- Żółtaczką (zażółcenie oczu i skóry), zapalenie trzustki
- Pokrzywka, świąd, zapalenie skóry, wysypka, zaczerwienienie skóry, wrażliwość na światło, suchość skóry, uderzenia gorąca z zaczerwienieniem, poty, łysienie
- Ból ramion, barków, bioder, kolan lub innych stawów, zapalenie stawów, obrzęk, sztywność, osłabienie mięśni
- Częste oddawanie moczu, również w nocy; zaburzenia czynności nerek, w tym zapalenie nerek; zakażenie dróg moczowych, obecność cukru w moczu
- Zmniejszony popęd płciowy, impotencja
- Obrzęk twarzy, obrzęk miejscowy, gorączka

Rzadko (dotyczy więcej niż 1 na 10 000 osób przyjmujących lek, ale mniej niż 1 na 1000 osób przyjmujących lek):

- Zapalenie wątroby, zmienione wyniki badań czynności wątroby

Częstość nieznaną:

- Objawy grypopodobne
- Niewyjaśnione bóle mięśni z towarzyszącym ciemnym (w kolorze herbaty) zabarwieniem moczu (rabdomioliza)
- Małe stężenie sodu we krwi (hiponatremia)
- Ogólne złe samopoczucie
- Zaburzenia smaku
- Nowotwory złośliwe skóry i warg (nieczerniakowe nowotwory złośliwe skóry)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Losacor HCT

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze po „EXP:” oraz na pudełku po: „Termin ważności (EXP):”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Losacor HCT

Substancjami czynnymi leku są losartan potasowy i hydrochlorotiazyd.

Losacor HCT, 50 mg + 12,5 mg

Każda tabletką zawiera 50 mg losartanu potasowego i 12,5 mg hydrochlorotiazynu.

Pozostałe składniki to:

rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna; skrobia żelowana, kukurydziana; karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian;

otoczka Opadry White 20A18334: hydroksypropyloceluloza, hypromeloza 6cP, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Losacor HCT i co zawiera opakowanie

Losacor HCT, 50 mg + 12,5 mg: białe, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki o wymiarach około 13,7 × 6,7 mm, z linią podziału po obu stronach.

Tabletki pakowane są w blistry PVC/PE/PVDC/Aluminium.

Wielkości opakowań: 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60 i 90 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Biofarm Sp. z o.o.

ul. Wałbrzyska 13

60-198 Poznań

Polska

Wytwórca

Biofarm Sp. z o.o.

ul. Wałbrzyska 13

60-198 Poznań

Polska

Specifar S.A.

1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara

12351 Ateny

Grecja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Holandia: Kaliumlosartan+HCTZ/Biofarm 50 mg/12,5 mg, filmomhulde tabletten

Polska: Losacor HCT, 50 mg + 12,5 mg, tabletki powlekane

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01.12.2018