

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Losacor, 50 mg, tabletki powlekane

Losartanum kalicum

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 Losacor i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Losacor
3. Jak stosować Losacor
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Losacor
6. Inne informacje

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

Losartan (Losacor) należy do grupy leków określanych jako antagoniści receptora angiotensyny II. 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.

Losartan spowalnia pogarszanie się czynności nerek u pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym krwi i cukrzycą typu 2.

Losacor stosowany jest:

- w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia) u dorosłych oraz dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat;
- w celu ochrony nerek u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i cukrzycą typu 2, z laboratoryjnie potwierdzonymi zaburzeniami czynności nerek i białkomoczem $\geq 0,5$ g na dobę (stan, w którym mocz zawiera nieprawidłową ilość białka);
- w leczeniu pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca, gdy leczenie pewnymi lekami, zwanymi inhibitorami enzymu konwertującego angiotensynę (inhibitory ACE, leki stosowane w celu zmniejszenia podwyższonego ciśnienia krwi) nie jest uważane przez lekarza za odpowiednie. W przypadku, gdy niewydolność serca ustabilizowano za pomocą inhibitora ACE, nie należy zmieniać leku na losartan.
- u pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym i pogrubieniem ściany lewej komory serca, ponieważ wykazano, że losartan zmniejsza ryzyko udaru mózgu (wskazanie "LIFE").

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Losacor

Kiedy nie stosować leku Losacor

- jeśli pacjent ma uczulenie na losartan potasowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);

- jeśli u pacjenta występują **ciężkie** zaburzenia czynności wątroby;
- po 3. miesiącu ciąży (należy unikać stosowania leku Losacor we wczesnym okresie ciąży – patrz też punkt „Ciąża”);
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenie czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Losacor nie jest zalecany we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go przyjmować po 3. miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Ciąża”).

Ważne jest, aby poinformować lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku Losacor:

- jeśli u pacjenta wystąpił obrzęk naczynioruchowy [obrzęk twarzy, warg, gardła i (lub) języka] (patrz też punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”);
- jeśli u pacjenta występują nasilone wymioty lub biegunka prowadzące do nadmiernej utraty płynów i (lub) soli z organizmu;
- jeśli pacjent stosuje leki moczopędne (leki zwiększające ilość wody wydalanej przez nerki) lub dietę z ograniczeniem soli prowadzącą do nadmiernej utraty płynów i soli z organizmu (patrz punkt 3. „Dawkowanie w szczególnych grupach pacjentów”);
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie lub zablokowanie naczyń krwionośnych prowadzących do nerek lub jeśli u pacjenta dokonano niedawno przeszczepienia nerki;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby (patrz punkty 2. „Kiedy nie stosować leku Losacor” i 3. „Dawkowanie w szczególnych grupach pacjentów”);
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca z zaburzeniami czynności nerek lub bez zaburzeń czynności nerek lub współistnieją ciężkie zagrażające życiu zaburzenia rytmu serca. Niezbędna jest szczególna ostrożność w przypadku jednoczesnego leczenia beta-adrenolitykami (lekami stosowanymi m.in. w chorobach serca);
- jeśli u pacjenta występują choroby zastawek serca lub mięśnia sercowego;
- jeśli u pacjenta występuje choroba niedokrwienna serca (spowodowana przez zmniejszony przepływ krwi w naczyniach krwionośnych serca) lub zaburzenia naczyniowo-mózgowe (spowodowane przez zmniejszenie krążenia krwi w mózgu);
- jeśli u pacjenta występuje pierwotny hiperaldosteronizm (zespół chorobowy spowodowany zwiększonym wydzielaniem 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.

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

Patrz także informacje pod nagłówkiem 2. „Kiedy nie stosować leku Losacor”.

Dzieci i młodzież

Przeprowadzono badania dotyczące stosowania losartanu u dzieci. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z lekarzem.

Losartan (Losacor) nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby ze względu na ograniczone dane dostępne w przypadku tych grup pacjentów.

Losartan nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat, ponieważ nie wykazano jego działania w tej grupie wiekowej.

Losacor a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty lub lekach ziołowych oraz produktach pochodzenia naturalnego.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując następujące leki podczas leczenia lekiem Losacor:

- inne leki zmniejszające ciśnienie krwi, ponieważ może dojść do dodatkowego obniżenia ciśnienia tętniczego.
Ciśnienie tętnicze mogą również zmniejszać następujące leki/grupy leków:
 - trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne;
 - leki przeciwpsychotyczne (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych);
 - baklofen (stosowany w różnego typu skurczach mięśni);
 - amifostyna (stosowana w celu profilaktyki działań niepożądanych po zastosowaniu leków przeciwnowotworowych lub radioterapii);
- leki zatrzymujące potas lub mogące zwiększać stężenie potasu we krwi [np. suplementy potasu, substytuty soli zawierające potas lub leki oszczędzające potas, takie jak niektóre leki moczopędne (amiloryd, triamteren, spironolakton) lub heparyna];
- niesteroidowe leki przeciwzapalne takie jak indometacyna, w tym inhibitory COX-2 (leki zmniejszające stan zapalny oraz stosowane w celu łagodzenia bólu), ponieważ mogą osłabić działanie leku zmniejszające ciśnienie krwi.

W przypadku zaburzenia czynności nerek, jednoczesne stosowanie tych leków może prowadzić do pogorszenia czynności nerek.

Bez ścisłej kontroli lekarza nie należy stosować leków zawierających lit w skojarzeniu z losartanem. Można zastosować szczególne środki ostrożności (np. wykonywane okresowo badania krwi).

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 2. „Kiedy nie stosować leku Losacor” oraz 2. „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Losacor z jedzeniem i pić

Losacor można stosować niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Lekarz zazwyczaj zleci przerwanie stosowania leku Losacor przed planowaną ciążą lub natychmiast po potwierdzeniu ciąży oraz zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Losacor. Nie zaleca się stosowania leku Losacor we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3. miesiącu ciąży, ponieważ w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku.

Karmienie piersią

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią. Nie zaleca się stosowania leku Losacor podczas karmienia piersią, zwłaszcza w przypadku karmienia piersią noworodka lub wcześniaka. Lekarz może zalecić stosowanie innego leku.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu losartanu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Jest mało prawdopodobne, aby Losacor miał wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednakże, podobnie jak w przypadku wielu leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, u niektórych osób losartan może powodować zawroty głowy lub senność. W przypadku wystąpienia zawrotów głowy lub senności, należy skonsultować się z lekarzem przed podjęciem takich czynności.

Losacor zawiera laktozę jednowodną. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować Losacor

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz określi odpowiednią dawkę leku Losacor w zależności od stanu pacjenta oraz przyjmowanych innych leków. Ważne jest, aby stosować Losacor tak długo jak zalecił lekarz, w celu utrzymania stałej kontroli ciśnienia krwi.

Dorośli pacjenci z wysokim ciśnieniem krwi

Leczenie zazwyczaj rozpoczyna się od dawki 50 mg losartanu (jedna tabletki leku Losacor 50 mg) raz na dobę. Maksymalne działanie zmniejszające ciśnienie tętnicze powinno wystąpić od 3 do 6 tygodni po rozpoczęciu leczenia. U niektórych pacjentów dawka może być następnie zwiększona do 100 mg losartanu (dwie tabletki leku Losacor 50 mg lub jedna tabletki leku Losacor 100 mg) raz na dobę. W przypadku wrażenia, że działanie losartanu jest zbyt silne lub za słabe należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Dzieci w wieku poniżej 6 lat

Losacor nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat, ponieważ nie wykazano jego działania w tej grupie wiekowej.

Dzieci w wieku od 6 do 18 lat

Zalecana dawka początkowa dla pacjentów o masie ciała od 20 kg do 50 kg to 0,7 mg losartanu na kg masy ciała, przyjmowana raz na dobę (do 25 mg leku Losacor). Lekarz może zwiększyć dawkę, jeśli ciśnienie tętnicze nie jest kontrolowane.

Dla dzieci bardziej odpowiednia może być inna postać/inne postacie tego leku. Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Dorośli pacjenci z wysokim ciśnieniem krwi i cukrzycą typu 2

Leczenie zazwyczaj rozpoczyna się od dawki 50 mg losartanu (jedna tabletki leku Losacor 50 mg) raz na dobę. Dawka może być następnie zwiększona do 100 mg losartanu (dwie tabletki leku Losacor 50 mg lub jedna tabletki leku Losacor 100 mg) raz na dobę w zależności od uzyskanej zmiany wartości ciśnienia tętniczego.

Tabletki zawierające losartan można stosować jednocześnie z innymi lekami zmniejszającymi ciśnienie krwi (np. lekami moczopędnymi, lekami blokującymi kanały wapniowe, alfa- lub beta-adrenolitykami oraz lekami działającymi ośrodkowo), a także z insuliną i innymi często stosowanymi lekami zmniejszającymi stężenie glukozy we krwi (np. pochodnymi sulfonilomocznika, glitazonami i inhibitorami glukozydazy).

Dorośli pacjenci z niewydolnością serca

Leczenie zazwyczaj rozpoczyna się od dawki 12,5 mg losartanu (jedna tabletki leku Losacor 12,5 mg) raz na dobę. Dawkę tę na ogół należy stopniowo zwiększać w odstępach jednodobowych, tj.:

- 12,5 mg na dobę podczas pierwszego tygodnia;
- 25 mg na dobę podczas drugiego tygodnia;
- 50 mg na dobę podczas trzeciego tygodnia;
- 100 mg na dobę podczas czwartego tygodnia;
- 150 mg na dobę podczas piątego tygodnia;

aż do osiągnięcia dawki podtrzymującej, zgodnie z zaleceniami lekarza.

Dopuszczalne jest stosowanie dawki maksymalnej wynoszącej 150 mg losartanu (np. trzy tabletki leku Losacor o mocy 50 mg lub jedna tabletka leku Losacor o mocy 100 mg i jedna tabletka leku Losacor o mocy 50 mg) raz na dobę.

Dawkowanie w szczególnych grupach pacjentów

Lekarz może zalecić mniejszą dawkę, zwłaszcza podczas rozpoczynania leczenia u niektórych pacjentów, takich jak pacjenci stosujący leki moczopędne w dużych dawkach, pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub pacjenci w wieku powyżej 75 lat.

Nie należy stosować losartanu u pacjentów z **ciężkimi** zaburzeniami czynności wątroby (patrz punkt 2. "Kiedy nie stosować leku Losacor").

Sposób podawania

Tabletki należy połykać popijając szklanką wody.

Należy próbować przyjmować codzienną dawkę leku o tej samej porze każdego dnia. Ważne jest, aby kontynuować stosowanie leku Losacor, chyba, że lekarz zaleci inaczej.

Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Losacor

W przypadku omyłkowego przyjęcia zbyt dużej ilości tabletek należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Objawy przedawkowania to niskie ciśnienie tętnicze, szybkie bicie serca lub rzadziej zwolnienie czynności serca.

Pominięcie zastosowania leku Losacor

W przypadku pominięcia dawki, należy następną dawkę przyjąć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku jakichkolwiek dalszych wątpliwości dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

W przypadku wystąpienia następujących **ciężkich działań niepożądanych**, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skonsultować się z lekarzem lub udać się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala:

- **ciężkie reakcje alergiczne:** wysypka, świąd, obrzęk twarzy, warg, ust lub gardła, który może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu.
Są to ciężkie, lecz rzadko występujące działania niepożądane, pojawiające się u 1 do 10 na 10 000 pacjentów. Może być konieczna natychmiastowa pomoc medyczna lub hospitalizacja.

Zgłaszano następujące działania niepożądane dla leku Losacor:

Często (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- zawroty głowy,
- niskie ciśnienie tętnicze (zwłaszcza po nadmiernej utracie wody z organizmu np. u pacjentów z ciężką niewydolnością serca lub leczonych dużymi dawkami leków moczopędnych),
- zależne od dawki objawy ortostatyczne, takie jak zmniejszenie ciśnienia krwi występujące podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej,
- osłabienie,
- zmęczenie,
- zbyt mało cukru we krwi (hipoglikemia),
- zbyt dużo potasu we krwi (hiperkaliemia),

- zmiany w czynności nerek, w tym niewydolność nerek,
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość),
- zwiększenie stężenia mocznika we krwi, stężenia kreatyniny oraz potasu w surowicy krwi u pacjentów z niewydolnością serca.

Niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1 000 pacjentów):

- senność,
- ból głowy,
- zaburzenia snu,
- uczucie przyspieszonej czynności serca (kołatanie),
- silny ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa),
- skrócenie oddechu (duszność),
- ból brzucha,
- zaparcie,
- biegunka,
- nudności,
- wymioty,
- pokrzywka,
- swędzenie (świąd),
- wysypka,
- miejscowe obrzęki,
- kaszel.

Rzadko (występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):

- nadwrażliwość,
- obrzęk naczynioruchowy,
- zapalenie naczyń krwionośnych (w tym plamica Schönleina-Henocha),
- uczucie drętwienia lub mrowienia (parestezje),
- omdlenie,
- bardzo szybkie i nieregularne bicie serca (migotanie przedsionków),
- udar mózgu,
- zapalenie wątroby,
- zwiększona aktywność enzymu wątrobowego zwanego aminotransferazą alaninową (AlAT) we krwi, zwykle ustępująca po zaprzestaniu leczenia.

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zmniejszona liczba płytek krwi,
- migrena,
- zaburzenia czynności wątroby,
- ból mięśni i stawów,
- objawy grypopodobne,
- ból pleców oraz zakażenia dróg moczowych,
- zwiększona wrażliwość na światło słoneczne (uczulenie na światło),
- niewyjaśnione bóle mięśni z ciemnym (koloru herbaty) moczem (rabdomioliza),
- niemoc płciowa (impotencja),
- zapalenie trzustki,
- małe stężenie sodu we krwi (hiponatremia),
- depresja,
- ogólne złe samopoczucie,
- dzwonienie, brzęczenie, szum lub trzaski w uszach (szumy uszne),
- zaburzenia smaku.

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 Losacor

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub 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 Losacor

- Substancją czynną leku jest losartan potasowy.
Każda tabletką powlekana Losacor o mocy 50 mg zawiera 50 mg losartanu potasowego.
- Pozostałe składniki to:
laktoza jednowodna, powidon, krospowidon, sodu stearylofumarany, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400.

Jak wygląda Losacor i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane, białe, podłużne, obustronnie wypukłe, z linią podziału po jednej stronie, o gładkiej powierzchni z niewielkimi chropowatościami wynikającymi ze struktury otoczki tabletki.

Tabletki powlekane Losacor pakowane są w blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium, umieszczone w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania

30 lub 60 tabletek powlekanych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Biofarm Sp. z o.o.

ul. Wałbrzyska 13

60-198 Poznań

tel.: +48 61 66 51 500

fax: +48 61 66 51 505

biofarm@biofarm.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03.02.2015