

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Lakea, 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 dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lakea zawiera losartan, który należy do leków z grupy antagonistów receptora angiotensyny II. Angiotensyna II jest substancją wytwarzaną w organizmie, która wiąże się z receptorami w ścianach naczyń krwionośnych, powodując ich zwężenie. W wyniku tego zwiększa się ciśnienie tętnicze. 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 i cukrzycą typu 2.

Tabletki Lakea stosowane są:

- w leczeniu pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym krwi (nadciśnieniem tętniczym);
- u pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym krwi i pogrubieniem lewej komory serca, gdzie lek zmniejsza ryzyko udaru mózgu;
- w celu ochrony nerek u pacjentów z cukrzycą typu II i nadciśnieniem tętniczym, u których badania laboratoryjne potwierdziły zaburzenia czynności nerek i białkomocz $\geq 0,5$ g/dobę (stan, w którym mocz zawiera nieprawidłową ilość białka w moczu);
- w leczeniu pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek, gdy w opinii lekarza stosowanie inhibitorów konwertazy angiotensyny (inhibitory ACE, leki stosowane w celu zmniejszenia wysokiego ciśnienia tętniczego krwi) nie jest właściwe. Jeśli niewydolność serca została ustabilizowana przez zastosowanie inhibitora ACE, nie należy zmieniać leczenia na losartan.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lakea

Kiedy nie stosować leku Lakea

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na losartan lub na którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka jest w drugim lub trzecim trymestrze ciąży (należy także unikać stosowania leku Lakea we wczesnym okresie ciąży - patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”);
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i otrzymuje obniżający ciśnienie tętnicze lek zawierający aliskiren.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Lakea należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, jeśli:

- pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na kwas acetylosalicylowy i (lub) penicylinę, inhibitory ACE;
- u pacjenta wystąpił w przeszłości obrzęk naczynioruchowy (obrzęk twarzy, warg, gardła i (lub) języka), patrz również punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”;
- pacjent otrzymuje duże dawki leków moczopędnych, stosuje dietę z ograniczeniem soli lub ma intensywne wymioty lub biegunkę, prowadzące do bardzo dużej utraty płynów i (lub) soli;
- u pacjenta stwierdzono chorobę wątroby;
- u pacjenta stwierdzono ciężką chorobę nerek;
- u pacjenta stwierdzono zwężenie lub niedrożność naczyń krwionośnych prowadzących do nerek lub jeśli pacjent przeżył niedawno zabieg przeszczepienia nerki;
- u pacjenta stwierdzono chorobę niedokrwienną serca i chorobę naczyń mózgowych;
- u pacjenta stwierdzono niewydolność serca z zaburzeniami czynności nerek (lub bez zaburzeń czynności nerek) lub z ciężkimi, zagrażającymi życiu zaburzeniami rytmu serca. Konieczna jest szczególna ostrożność podczas jednoczesnego stosowania leków beta-adrenolitycznych;
- pacjent ma zwężenie zastawki aorty lub zastawki dwudzielnej albo chorobę serca nazwaną kardiomiopatią przerostową;
- u pacjenta stwierdzono pierwotny hiperaldosteronizm (chorobę związaną ze zwiększonym na skutek zaburzeń wydzielaniem hormonu aldosteronu przez nadnercza).
- pacjent przyjmuje jeden z następujących leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego:
 - inhibitor ACE (np. enalapryl, lizynopryl, ramipryl), zwłaszcza jeśli pacjent ma chorobę nerek spowodowaną cukrzycą
 - aliskiren

Lekarz może regularnie kontrolować czynność nerek pacjenta, jego ciśnienie tętnicze i stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi.

Patrz także informacje w punkcie „Kiedy nie stosować leku Lakea”.

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Lakea 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 i karmienie piersią”).

Dzieci i młodzież

Przeprowadzono badania dotyczące stosowania losartanu u dzieci. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zwrócić się do lekarza.

Nie zaleca się stosowania leku Lakea u dzieci i młodzieży z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby, a także u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Lakea a inne leki

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

Szczególnie ważne jest poinformowanie lekarza o stosowaniu:

- innych leków przeciwnadciśnieniowych, gdyż może dojść do dodatkowego obniżenia ciśnienia tętniczego. Ciśnienie tętnicze mogą również zmniejszać następujące leki: trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpsychotyczne, baklofen, amifostyna;
- leki oszczędzające potas lub mogące zwiększać stężenie potasu we krwi (np. preparaty potasu, zamienniki soli kuchennej zawierające potas lub leki oszczędzające potas, np. niektóre leki moczopędne [amiloryd, triamteren, spironolakton] lub heparyna);
- niesteroidowe leki przeciwzapalne, takie jak indometacyna, również inhibitory COX-2 (leki zmniejszające stan zapalny i stosowane w celu złagodzenia bólu), gdyż mogą osłabiać działanie losartanu obniżające ciśnienie tętnicze.
U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek jednoczesne stosowanie tych leków może prowadzić do pogorszenia czynności nerek.
- aliskiren lub inhibitory ACE, takie jak peryndopryl, enalapryl, ramipryl (leki stosowane w celu

zmniejszenia ciśnienia tętniczego krwi), gdyż ich jednoczesne stosowanie z losartanem powinno być ograniczone do pojedynczych przypadków. W takim razie lekarz będzie ściśle kontrolował czynność nerek pacjenta.

Nie należy stosować leków zawierających lit w skojarzeniu z losartanem bez ścisłej kontroli lekarza. Lekarz może zalecić szczególne środki ostrożności (np. badania krwi).

Lekarz może zmienić dawkę leku i (lub) zalecić inne środki ostrożności, jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także informacje w punktach „Kiedy nie stosować leku Lakea” i „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Jeśli pacjent ma wątpliwości, czym są wymienione leki, powinien poradzić się lekarza.

Lakea z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek można przyjmować niezależnie od posiłków.

Nadmierne ilości soli mogą osłabiać działanie leku Lakea zmniejszające ciśnienie tętnicze krwi.

Podczas przyjmowania tabletek Lakea nie zaleca się picia alkoholu. Alkohol i lek mogą wzajemnie nasilać swoje działanie.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że mogła zajść w ciążę lub gdy planuje ciążę, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

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

Karmienie piersią

Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Nie zaleca się stosowania leku Lakea podczas karmienia piersią, zwłaszcza w przypadku karmienia piersią noworodka lub wcześniaka. Lekarz może zalecić stosowanie innego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

U osób przyjmujących losartan opisywano zawroty głowy i senność. W razie wystąpienia tych objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lakea zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Lakea

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

Lekarz określi odpowiednią dawkę leku Lakea w zależności od stanu pacjenta oraz przyjmowanych innych leków. Ważne, aby w celu utrzymania stałej kontroli ciśnienia tętniczego stosować lek Lakea tak długo, jak zalecił to lekarz.

Tabletki można przyjmować niezależnie od posiłków, popijając szklanką wody.

Pacjenci z wysokim ciśnieniem tętniczym

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa to 50 mg losartanu (1 tabletkę leku Lakea) raz na dobę. Maksymalne działanie uzyskuje się zwykle po upływie 3 do 6 tygodni leczenia. U niektórych pacjentów lekarz może zwiększyć dawkę do 100 mg losartanu (dwie tabletki leku Lakea) raz na dobę. Jeśli pacjent ma wrażenie, że działanie losartanu jest zbyt silne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pacjenci z niewydolnością serca

Leczenie rozpoczyna się zwykle od dawki 12,5 mg* losartanu raz na dobę. Dawkę tę lekarz zwykle zwiększa stopniowo w odstępach jednodobowych (tj. 12,5 mg na dobę w pierwszym tygodniu, 25 mg na dobę w drugim tygodniu, 50 mg na dobę w trzecim tygodniu), aż do uzyskania dawki podtrzymującej 50 mg (1 tabletkę leku Lakea).

W leczeniu niewydolności serca losartan jest zazwyczaj stosowany z lekiem moczopędnym (leki zwiększające ilość wody wydalanej przez nerki) i (lub) glikozydami naporstnicy (leki wzmacniające siłę skurczu serca i poprawiające jego sprawność) i (lub) lekami beta-adrenolitycznymi.

Pacjenci z wysokim ciśnieniem tętniczym i cukrzycą typu II

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa to 50 mg (1 tabletkę leku Lakea) raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę do 100 mg (2 tabletki leku Lakea) raz na dobę w zależności od reakcji ciśnienia tętniczego.

Lek Lakea może być przyjmowany z innymi lekami przeciwnadciśnieniowymi (np. lekami moczopędnymi, antagonistami wapnia, lekami alfa- lub beta-adrenolitycznymi i lekami o działaniu ośrodkowym), a także z insuliną i innymi zwykle stosowanymi lekami przeciwcukrzycowymi (np. pochodnymi sulfonilomocznika, glitazonami i inhibitorami glukozydazy).

* W celu podania takiej dawki lekarz zastosuje inny lek zawierający odpowiednią ilość losartanu.

Dawkowanie w szczególnych grupach pacjentów

Lekarz może zalecić przyjmowanie mniejszej dawki (zwłaszcza na początku leczenia) niektórym pacjentom, takim jak pacjenci przyjmujący leki moczopędne w dużych dawkach, pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub pacjenci w wieku powyżej 75 lat. Nie zaleca się stosowania losartanu u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Lakea”).

Sposób stosowania

Tabletki należy połykać popijając szklanką wody. Należy starać się przyjmować lek codziennie o tej samej porze. Ważne, aby kontynuować stosowanie leku Lakea do czasu, aż lekarz zaleci inaczej.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Lakea

Jeśli pacjent (lub ktoś inny) połknie naraz wiele tabletek lub w przypadku podejrzenia, że dziecko połknęło jakieś tabletki, należy niezwłocznie skontaktować się z oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala lub lekarzem. Przedawkowanie może spowodować niskie ciśnienie tętnicze i wywołać zaburzenia (przyspieszenie lub zwolnienie) czynności serca. Należy zabrać ze sobą tę ulotkę, pozostałe tabletki i pojemnik.

Pominięcie przyjęcia leku Lakea

Jeśli pacjent zapomni zażyć tabletkę, należy przyjąć ją zaraz po przypomnieniu sobie o tym, chyba że zbliża się pora zażycia następnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Lakea

Jeśli pacjent zamierza przerwać stosowanie leku, powinien zawsze skonsultować się z lekarzem. Kontynuacja leczenia może być konieczna nawet w przypadku lepszego samopoczucia pacjenta.

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.

Jeśli wystąpią wymienione niżej objawy, należy przerwać stosowanie leku Lakea i niezwłocznie powiadomić lekarza lub udać się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala:

ciężka reakcja alergiczna (wysypka, świąd, obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła, który może spowodować trudności w połykaniu lub oddychaniu)

Jest to ciężkie, ale rzadkie działanie niepożądane, które może występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób. Może być konieczne pilne leczenie lub pobyt w szpitalu.

Podczas stosowania losartanu opisywano następujące działania niepożądane:

Występujące często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- zawroty głowy
- zwiększenie stężenia potasu we krwi (co może być przyczyną zaburzeń rytmu serca)
- osłabienie, uczucie zmęczenia
- zmniejszone ciśnienie tętnicze, niedociśnienie ortostatyczne (niskie ciśnienie tętnicze, które może wiązać się ze zmianami pozycji ciała, np. uczucie oszołomienia lub osłabienia podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej)
- zmniejszenie stężenia hemoglobiny (niedokrwistość)
- zwiększenie stężenia mocznika, kreatyniny we krwi (co może wskazywać na zaburzenia czynności nerek)
- zaburzenia czynności nerek, niewydolność nerek
- małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia)

Występujące niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- senność
- zaburzenia snu
- odczucie przyspieszonej i mocnej czynności serca (kołatanie serca), dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej)
- wysypka
- ból brzucha
- zaparcie
- obrzęki ból głowy
- duszność
- kaszel
- biegunka
- nudności
- wymioty
- pokrzywka
- świąd

Występujące rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- zapalenie naczyń krwionośnych (w tym płamica Schönleina-Henocha)
- zwiększona aktywność aminotransferazy alaninowej, ALAT (enzym wątrobowy), stwierdzana w badaniu laboratoryjnym, które sprawdza czynność wątroby)
- zapalenie wątroby
- odczucie drętwienia lub mrowienia
- omdlenie
- migotanie przedsionków
- udar mózgu

Występujące z nieznaną częstością (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych):

- zmniejszona liczba płytek krwi
- depresja
- migrena
- zaburzenia smaku
- dzwonienie, brzęczenie, hałas w uszach (szumy uszne)
- zapalenie trzustki
- zaburzenia czynności wątroby
- zwiększona wrażliwość skóry na światło
- ból mięśni
- ból stawów
- niewyjaśniony ból mięśni oraz ciemne (w kolorze herbaty) zabarwienie moczu (rozpad mięśnioprzecnie prążkowanych - rabdomioliza)
- zaburzenia wzrodu lub impotencja
- złe samopoczucie
- małe stężenie sodu we krwi (hiponatremia)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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/strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Lakea

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Przechowywać w temperaturze do 25°C.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
- 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 Lakea

Substancją czynną jest losartan potasu. Każda tabletkę zawiera 50 mg losartanu potasu. Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana, laktoza jednowodna, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna
Otoczka: hypromeloza, hydroksypropyloceluloza, makrogol 400, tytanu dwutlenek, talk.

Jak wygląda lek Lakea i co zawiera opakowanie

Tabletki Lakea są obustronnie wypukłe, z rowkiem dzielącym po jednej stronie. Tabletki można dzielić na połowy.

Lek dostępny jest w blistrach z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku, zawierających 30 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana, Słowenia

Lek S.A.

ul. Podlipie 16
95-010 Stryków, Polska

Lek Pharmaceuticals d.d.

Trimlini 2D
9220 Lendava, Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel: 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2022

Logo Sandoz