

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA**Losartan kalium Jubilant, 25 mg, tabletki powlekane**
Losartanum kalicum

Lek nazywa się: Losartan kalium Jubilant 25 mg, tabletki powlekane. W dalszej części tej ulotki lek będzie nazywany: Losartan kalium Jubilant.

Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Losartan kalium Jubilant i w jakim celu się go stosuje

Losartan należy do grupy leków zwanych antagonistami receptora angiotensyny II. Angiotensyna II jest substancją wytwarzaną w organizmie człowieka. Wiąże się z ona receptorami naczyń krwionośnych, wywołując ich zwężenie. Powoduje to zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi. Losartan zapobiega wiązaniu się angiotensyny II z receptorami, powodując obniżenie ciśnienia tętniczego krwi.

Lek Losartan kalium Jubilant jest stosowany:

- w leczeniu pacjentów dorosłych, dzieci i młodzieży w wieku 6-18 lat z wysokim ciśnieniem krwi (nadciśnieniem);
- Lek Losartan kalium Jubilant w tabletkach może być również stosowany do leczenia innych schorzeń, niewymienionych w niniejszej ulotce. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Losartan kalium Jubilant**Kiedy nie stosować leku Losartan kalium Jubilant**

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na losartan lub na którykolwiek składnik leku Losartan kalium Jubilant;

- Jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby;
- U pacjentek będących w ciąży (dłużej niż 3 miesiące). Lepiej też nie przyjmować leku Losartan kalium Jubilant we wczesnej ciąży (patrz również „Ciąża i karmienie piersią”);
- U pacjentów z cukrzycą lub zaburzeniami czynności nerek przyjmujących lek o nazwie aliskiren w celu obniżenia ciśnienia krwi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka sądzi, że jest w ciąży (lub o możliwości zajścia w ciążę). Stosowanie leku Losartan kalium Jubilant nie jest zalecane we wczesnej ciąży. Leku nie wolno przyjmować w przypadku ciąży, trwającej dłużej niż 3 miesiące, ponieważ może on powodować poważne uszkodzenia płodu, gdy jest stosowany w tym okresie ciąży (patrz punkt dotyczący ciąży).

Przed rozpoczęciem stosowania leku Losartan kalium Jubilant należy poinformować lekarza, jeśli:

- u pacjenta wystąpił w przeszłości obrzęk naczynioruchowy (obrzęk twarzy, warg, gardła i/lub języka) (patrz również punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”);
- wystąpiły nasilone wymioty lub biegunka, powodujące nadmierną utratę płynów ustrojowych i/lub elektrolitów;
- pacjent stosuje leki moczopędne (leki, które zwiększają ilość moczu wydalanego przez nerki) lub dietę z ograniczeniem soli; może to prowadzić do znacznej utraty płynów ustrojowych i elektrolitów (patrz punkt 3 „Dawkowanie u pacjentów, u których należy zachować szczególną ostrożność”);
- u pacjenta stwierdzono zwężenie lub zamknięcie naczyń krwionośnych prowadzących do nerek lub pacjent poddany był niedawno zabiegowi przeszczepienia nerki;
- pacjent ma zaburzenia czynności wątroby (patrz punkt 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Losartan kalium Jubilant” oraz 3 „Dawkowanie u pacjentów, u których należy zachować szczególną ostrożność”);
- pacjent ma niewydolność serca z niewydolnością nerek lub bez niej lub współistniejące ciężkie zagrażające życiu zaburzenia rytmu serca. Niezbędna jest szczególna ostrożność w przypadku równoczesnego leczenia blokerami receptora beta.
- pacjent ma chorobę zastawek serca lub mięśnia serca,
- pacjent ma chorobę naczyń wieńcowych (spowodowaną zmniejszonym przepływem krwi przez naczynia krwionośne serca) lub chorobę naczyń mózgowych (spowodowaną zmniejszonym przepływem krwi przez naczynia krwionośne mózgu);
- u pacjenta występuje pierwotny hiperaldosteronizm (zespół objawów powodowanych nadmiernym wydzielaniem aldosteronu — hormonu produkowanego w korze nadnerczy);
- pacjent przyjmuje lek o nazwie aliskiren w celu obniżenia ciśnienia krwi.

Dzieci i młodzież

Lek Losartan kalium Jubilant był przebadany pod kątem stosowania go u dzieci. Więcej informacji można uzyskać u lekarza.

Nie zaleca się stosowania leku Losartan kalium Jubilant u dzieci cierpiących na problemy z nerkami lub wątrobą, ponieważ istnieje ograniczona ilość dostępnych

danych dotyczących tych grup pacjentów.

Stosowanie leku Losartan kalium Jubilant nie jest zalecane u dzieci w wieku poniżej 6 lat, ponieważ nie wykazano jego działania w tej grupie wiekowej.

Inne leki i Losartan kalium Jubilant

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty lub lekach ziołowych i produktach naturalnych..

Należy zachować szczególną ostrożność, jeśli jednocześnie z lekiem Losartan kalium Jubilant pacjent przyjmuje:

- inne leki zmniejszające ciśnienie krwi, ponieważ mogą one dodatkowo obniżać ciśnienie krwi. Ciśnienie krwi mogą obniżać następujące leki/grupy leków: trójpierścieniowe leki przeciwnadciśnieniowe, leki przeciwpaczkowe, baklofen, amifostyna;
- leki zatrzymujące potas lub mogące zwiększyć stężenie potasu w organizmie (suplementy potasu, zamienniki soli kuchennej zawierające potas, leki oszczędzające potas, jak niektóre leki moczopędne [amiloryd, triamteren, spironolakton] lub heparyna);
- niesteroidowe leki przeciwzapalne, takie jak indometacyna, w tym inhibitory COX-2 (leki, które zmniejszają stan zapalny i mogą być stosowane jako leki łagodzące ból), ponieważ mogą osłabić przeciwnadciśnieniowe działanie leku Losartan kalium tabletki.

Jeżeli pacjent ma zaburzenia czynności nerek, jednoczesne stosowanie tych leków może spowodować pogorszenie czynności nerek;

Preparaty litu; nie powinny być stosowane jednocześnie z lekiem losartan bez ścisłej kontroli lekarskiej. Konieczne może być zastosowanie specjalnych środków ostrożności (np. badania krwi).

Losartan kalium Jubilant z jedzeniem i pić

Lek Losartan Jubilant tabletki można przyjmować podczas posiłków lub niezależnie od nich.

Ciąża i karmienie piersią**Ciąża**

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka sądzi, że jest w ciąży (lub o możliwości zajścia w ciążę). Lekarz zaleci zaprzestanie przyjmowania leku Losartan kalium Jubilant przed zajściem w ciążę lub natychmiast po potwierdzeniu ciąży. Doradzi także stosowanie innego leku, zamiast Losartan kalium Jubilant. Stosowanie leku Losartan kalium Jubilant nie jest zalecane we wczesnej ciąży. Leku nie wolno przyjmować w przypadku ciąży, trwającej dłużej niż 3 miesiące, ponieważ może on powodować poważne uszkodzenia płodu w przypadku stosowania go po trzecim miesiącu ciąży.

Karmienie piersią

Należy poinformować lekarza o fakcie karmienia piersią lub zamiarze karmienia piersią w najbliższej przyszłości. Lek Losartan kalium Jubilant nie jest zalecany u matek karmiących piersią. Lekarz może wybrać inny lek, jeżeli pacjentka ma zamiar karmić piersią, szczególnie, jeśli niemowlę jest noworodkiem lub wcześniakiem.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

Lek Losartan kalium Jubilant nie powinien upośledzać zdolności do prowadzenia pojazdów mechanicznych lub obsługi maszyn. Jednak, podobnie jak w przypadku innych leków stosowanych w celu obniżenia ciśnienia tętniczego, lek Losartan kalium Jubilant może u niektórych osób powodować zawroty głowy lub senność. Jeżeli u pacjenta po zażyciu leku wystąpią zawroty głowy lub senność, należy skonsultować się z lekarzem przed przystąpieniem do powyższych czynności.

Losartan kalium Jubilant zawiera laktozę jednowodną.

Jeżeli u pacjenta stwierdzono nietolerancję pewnych cukrów, należy zasięgnąć porady lekarza przed rozpoczęciem przyjmowania leku Losartan kalium Jubilant.

3. Jak stosować lek Losartan kalium Jubilant

Lek Losartan kalium Jubilant należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lekarz ustali odpowiednią dawkę leku Losartan kalium Jubilant, zależną od wskazań i innych stosowanych leków. Ważne, aby stosować lek tak długo, jak zalecił to lekarz. Ma to na celu uzyskanie stałej kontroli ciśnienia tętniczego krwi.

Pacjenci dorośli z wysokim ciśnieniem krwi

Leczenie zazwyczaj rozpoczyna się od dawki wynoszącej 50 mg losartanu (jedna tabletkę leku Losartan kalium Jubilant 50 mg) jeden raz na dobę. Maksymalne działanie zmniejszające ciśnienie krwi powinno nastąpić po 3-6 tygodniach od rozpoczęcia leczenia. U niektórych pacjentów może być konieczne zwiększenie dawki do 100 mg losartanu (dwie tabletki leku Losartan kalium Jubilant 50 mg) jeden raz na dobę.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Losartan kalium Jubilant jest za mocne lub za słabe, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie u dzieci i młodzieży do lat 18Dzieci w wieku poniżej 6 lat

Stosowanie leku Losartan kalium Jubilant nie jest zalecane 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 u pacjentów o masie ciała wynoszącej od 20 do 50 kg to 0,7 mg losartanu/kg masy ciała jeden raz na dobę (do 25 mg losartanu). Lekarz może zwiększyć dawkę w przypadku braku dostatecznej kontroli ciśnienia krwi.

Dawkowanie w szczególnych grupach pacjentów

Lekarz rozpoczynając leczenie, może u niektórych pacjentów zalecić mniejszą dawkę. Dotyczy to, pacjentów stosujących leki moczopędne w dużych dawkach, pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub pacjentów w wieku powyżej 75 lat.

Stosowanie leku Losartan kalium Jubilant nie jest zalecane u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności wątroby (patrz punkt „Zanim zastosuje się lek Losartan kalium Jubilant”).

Sposób podawania

Tabletkę należy połknąć, popijając ją wystarczającą ilością płynu (np. szklanką wody). Tabletki należy przyjmować przy śniadaniu. Zaleca się przyjmowanie dawki dobowej o tej samej porze każdego dnia. Ważne, aby kontynuować stosowanie leku tak długo jak zaleci to lekarz.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Losartan kalium Jubilant

Jeżeli pacjent przypadkowo przyjmie zbyt dużą liczbę tabletek lub, jeśli dziecko połknie kilka z nich, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Objawami przedawkowania są: niskie ciśnienie krwi, przyspieszony rytm serca, może także wystąpić spowolnienie rytmu serca.

Pominięcie przyjęcia leku Losartan kalium Jubilant

W przypadku pominięcia przyjęcia dobowej dawki leku należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości dotyczących stosowania leku należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Jeżeli wystąpią następujące działania niepożądane, należy przerwać stosowanie leku Losartan kalium Jubilant i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala:

Ostra reakcja alergiczna (wysypka, świąd, obrzęk twarzy, warg, ust lub gardła, który może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu).

Są to ciężkie objawy, lecz występują rzadko (częściej niż u 1 na 1000 pacjentów, ale rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów). Pacjent może wymagać pomocy lekarskiej lub hospitalizacji.

Działania niepożądane leków zostały sklasyfikowane następująco:

Bardzo często: występują częściej niż u 1 pacjenta na 10.

Często: występują u 1 do 10 pacjentów na 100.

Niezbyt często: występują u 1 do 10 pacjentów na 1000.

Rzadko: występują u 1 do 10 pacjentów na 10 000.

Bardzo rzadko: występują rzadziej niż u 1 pacjenta na 10 000.

Nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Zgłaszano następujące działania niepożądane:

Często

- zawroty głowy
- niskie ciśnienie krwi (zwłaszcza po nadmiernej utracie wody z organizmu, np. u pacjentów z ciężką niewydolnością serca lub leczonych dużymi dawkami leków moczopędnych)
- zależne od dawki działanie ortostatyczne, takie jak obniżenie ciśnienia krwi, występujące podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej
- osłabienie
- uczucie zmęczenia
- zbyt niski poziom cukru we krwi (hipoglikemia)
- zbyt wysoki poziom potasu we krwi (hiperkaliemia)
- zaburzenia czynności nerek (mogą ustąpić po zakończeniu leczenia), w tym niewydolność nerek
- zmniejszona liczba czerwonych krwinek (anemia)
- zwiększenie stężenia mocznika we krwi oraz kreatyniny i potasu w surowicy krwi u pacjentów z niewydolnością serca

Niezbyt często

- senność
- ból głowy
- zaburzenia snu
- uczucie kołatania serca (palpitacje)
- silny ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa)
- skrócony oddech (duszność)
- ból brzucha
- zaparcie
- biegunka
- nudności
- wymioty
- pokrzywka
- świąd
- wysypka
- miejscowy obrzęk
- kaszel

Rzadko

- nadwrażliwość
- obrzęk naczynioruchowy
- zapalenie naczyń krwionośnych (w tym płamica Schoenleina-Henocha)
- uczucie drętwienia lub mrowienia (parestezje)
- omdlenie
- bardzo szybkie i nieregularne bicie serca (migotanie przedsionków)
- udar mózgu
- zapalenie wątroby
- podwyższone stężenie aminotransferazy alaninowej (ALT), zazwyczaj przemijające po zakończeniu leczenia

Nieznana

- zmniejszona liczba trombocytów
- migrena
- zaburzenia czynności wątroby
- bóle mięśni i stawów
- objawy grypopodobne
- ból pleców i zapalenie dróg moczowych
- zwiększona wrażliwość na światło słoneczne
- niewyjaśnione bóle mięśniowe z wydalaniem moczu o ciemnym (herbacianym) kolorze (rabdomioliza)
- impotencja
- zapalenie trzustki
- niskie stężenie sodu we krwi (hiponatrenia)
- depresja
- złe samopoczucie
- dzwonięcie, brzęczenie, stukanie w uszach (szumy uszne)
- zaburzenia smaku

Działania niepożądane w przypadku dzieci są zbliżone do obserwowanych u pacjentów dorosłych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutyce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Ul. Żąbkowska 41
PL-03 736 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: adr@urpl.gov.pl.

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

5. Jak przechowywać lek Losartan kalium Jubilant

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Losartan kalium Jubilant po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Blistry otwierać bezpośrednio przed zastosowaniem leku.

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. Inne informacje

Co zawiera lek Losartan kalium Jubilant

- Substancją czynną leku jest losartan potasu.
Każda tabletki powlekana leku Losartan kalium Jubilant 25 mg, zawiera 25 mg losartanu potasu.
- Inne składniki leku to:
Rdzeń: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana, kukurydziana, magnezu stearynian.
Otoczka: Hypromeloza 6 mP·s, tytanu dwutlenek (E 171) i hydroksypropyloceluloza.

Jak wygląda lek Losartan kalium Jubilant i co zawiera opakowanie

Wygląd tabletek:

Lek Losartan kalium Jubilant 25 mg tabletki powlekane ma postać białych lub szarobiałych, owalnych tabletek powlekanych z wytłoczoną literą „J” po jednej stronie oraz liczbą „25” po drugiej stronie.

Wielkość opakowania:

28, 30 tabletek powlekanych w blistrach Aluminium/PVC/PE/PVDC w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Jubilant Pharmaceuticals nv - Axxes Business Park - Guldensporenpark 22, Block C - 9820 Merelbeke - Belgia.

Wytwórca

PSI Supply nv - Axxes Business Park - Guldensporenpark 22, Block C - 9820 Merelbeke - Belgia.

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EEA) pod następującymi nazwami:

Holandia: Losartan kalium Jubilant 25 mg, filmomhulde tabletten

Szwecja: Losartan Jubilant 25 mg, filmdragerad tablett

Dania: Losartan Jubilant 25 mg, filmovertrukket tablet

Niemcy: Losartan-Kalium Jubilant Pharmaceuticals 25 mg Filmtabletten

Polska: Losartan kalium Jubilant

Data zatwierdzenia ulotki: 04/2014.