Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

LAKEA HCT, 50 mg + 12,5 mg, tabletki powlekane
Losartanum kalicum + Hydrochlorothiazidum

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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

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

Losartan potasowy należy do grupy leków nazywanych antagonistami receptora angiotensyny II. Leki te zmniejszają napięcie naczyń krwionośnych, powodując zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi. *Hydrochlorotiazyd* należy do grupy leków nazywanych lekami moczopędnymi (diuretykami).

Tabletki stosuje się w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego. Lek złożony zawierający losartan i hydrochlorotiazyd jest odpowiedni dla pacjentów, którzy muszą przyjmować zarówno losartan potasowy, jak i hydrochlorotiazyd, podawane w oddzielnych preparatach.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku LAKEA HCT

Kiedy nie stosować leku LAKEA HCT
- Jeśli pacjent ma **alergię** na losartan, hydrochlorotiazyd lub na którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienione w punkcie 6 i na końcu punktu 2).
- Jeśli pacjent ma **alergię** na inne pochodne sulfonamidów (np. inne tiazydy, niektóre leki przeciwbakteryjne, takie jak kotrymoksazol; w razie wątpliwości należy poradzić się lekarza).
- Jeśli pacjentka jest w ciąży powyżej 3. miesiąca (we wczesnym okresie ciąży również lepiej nie przyjmować leku LAKEA HCT – patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią").
- Jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie zaburzenia czynności wątroby.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie zaburzenia czynności nerek lub bezmocz.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono małe stężenie potasu lub sodu albo duże stężenie wapnia, które nie poddają się leczeniu.
- Jeśli pacjent choruje na dnę moczanową.

Jeśli pacjent uważa, że którakolwiek z powyższych sytuacji go dotyczy, powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Jeśli pacjentka przypuszcza, że jest w ciąży (lub może zajść w ciążę), musi poinformować o tym lekarza. Lek LAKEA HCT nie jest zalecany we wczesnej ciąży i jest przeciwwskazany po trzecim miesiącu ciąży, gdyż jego stosowane w tym czasie może być bardzo szkodliwe dla dziecka (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią").

Zasadniczo nie zaleca się stosowania leku LAKEA HCT w następujących przypadkach:
- jeśli u pacjenta **wystąpił w przeszłości obrzęk twarzy, warg, gardła lub języka**
- jeśli pacjent przyjmuje **leki moczopędne**
- jeśli pacjent stosuje **dietę z ograniczeniem sodu**
- jeśli u pacjenta występują lub występowały **nasilone wymioty** i (lub) **biegunka**
- jeśli u pacjenta stwierdzono **niewydolność serca**
- pacjent ma zaburzenia czynności wątroby (patrz „Kiedy nie stosować leku LAKEA HCT" i „Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby")
- jeśli u pacjenta stwierdzono **zwężenie tętnic nerkowych** lub pacjent posiada tylko **jedną czynną nerkę** bądź przebył niedawno zabieg **przeszczepienia nerki**
- pacjent jest poddawany hemodializie
- jeśli u pacjenta stwierdzono **zwężenie tętnic** (miażdżycę tętnic), **dławicę piersiową** (ból w klatce piersiowej spowodowany zaburzoną pracą serca)
- jeśli u pacjenta stwierdzono zwężenie zastawki aortalnej lub zastawki dwudzielnej (**zwężenie zastawek serca**) lub kardiomiopatię przerostową (chorobę powodującą **pogrubienie mięśnia sercowego**)
- jeśli pacjent choruje na **cukrzycę**
- jeśli u pacjenta stwierdzono kiedykolwiek **dnę moczanową**
- jeśli u pacjenta występują lub występowały **choroby alergiczne**, **astma oskrzelowa** lub zaburzenia powodujące bóle stawów, wysypkę skórną i gorączkę (**toczeń rumieniowaty układowy**)
- jeśli u pacjenta stwierdzono **duże stężenie wapnia** lub **małe stężenie potasu**, lub jeśli pacjent stosuje **dietę z ograniczeniem potasu**
- jeśli pacjent będzie poddany **znieczuleniu** (nawet u dentysty) lub jest przed zabiegiem chirurgicznym; koniecznie należy poinformować lekarza lub personel medyczny o przyjmowaniu leku LAKEA HCT
- jeśli u pacjenta stwierdzono **pierwotny hiperaldosteronizm**, w którym nadnercza wytwarzają zbyt dużo hormonu aldosteronu i który spowodowany jest zmianami w nadnerczach jeśli u pacjenta planowane jest badanie czynności **przytarczyc**.

Dzieci i młodzież
Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku LAKEA HCT u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Leku tego nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

Jeśli pacjent jest sportowcem i ma się poddać **testowi antydopingowemu**, należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku LAKEA HCT, gdyż zawiera on substancję czynną, która może dawać pozytywny wynik takiego testu.

Inne leki i LAKEA HCT
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.
Należy zwłaszcza poinformować lekarza o przyjmowaniu następujących leków:
- litu (stosowanego w leczeniu manii lub depresji)
- suplementów potasu
- zamienników soli kuchennej zawierających potas
- leków oszczędzających potas
- innych leków moczopędnych
- niektórych leków przeczyszczających
- leków stosowanych w leczeniu dny moczanowej

- leków przeciwarytmicznych
- leków przeciwcukrzycowych (doustnych lub insulin)
- leków stosowanych w celu zmniejszenia ciśnienia tętniczego krwi
- steroidów
- leków stosowanych w leczeniu chorób nowotworowych
- leków przeciwbólowych
- leków stosowanych w leczeniu zapalenia stawów
- leków stosowanych w leczeniu zakażeń grzybiczych
- żywic stosowanych w przypadku dużego stężenia cholesterolu (np. kolestyraminy)
- leków zwiotczających mięśnie
- leków nasennych
- leków opioidowych (np. morfiny)
- leków nazywanych aminami presyjnymi (np. adrenaliny)
- glicyryzyny (zawartej w korzeniu lukrecji).

W razie wątpliwości dotyczących wymienionych leków należy skonsultować się z lekarzem. Należy również powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu leku LAKEA HCT, jeśli pacjent ma mieć wykonane badanie radiograficzne (prześwietlenie) z zastosowaniem środków kontrastujących zawierających jod.

LAKEA HCT z jedzeniem i piciem
Podczas przyjmowania tego leku nie należy spożywać alkoholu. Alkohol i lek LAKEA HCT mogą wzajemnie nasilać swoje działanie.

Nadmierne spożycie soli w diecie może osłabiać działanie leku LAKEA HCT.

Lek LAKEA HCT można przyjmować niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią
Ciąża
Jeśli pacjentka przypuszcza, że jest w ciąży (lub może zajść w ciążę), musi poinformować o tym lekarza. Lekarz zwykle zaleca przerwanie przyjmowania leku LAKEA HCT przed zajściem pacjentki w ciążę lub możliwie szybko po stwierdzeniu przez nią ciąży i doradza stosowanie w zamian innego leku. Nie zaleca się stosowania leku LAKEA HCT w okresie ciąży, a nie wolno go przyjmować po trzecim miesiącu ciąży, gdyż przyjmowany w tym czasie może poważnie zaszkodzić dziecku.

Karmienie piersią
Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Stosowanie leku LAKEA HCT nie jest zalecane w okresie karmienia piersią. Dla pacjentek planujących karmienie piersią, zwłaszcza noworodka lub wcześniaka, lekarz może wybrać inny, bardziej odpowiedni lek.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie przeprowadzono badań wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Osoby przyjmujące lek LAKEA HCT zgłaszały występowanie zawrotów głowy; w przypadku wystąpienia takich objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek LAKEA HCT zawiera laktozę.
Jeżeli u pacjenta stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek LAKEA HCT

Lek LAKEA HCT należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Ważne, aby przyjmować lek tak długo, jak zalecił to lekarz, gdyż umożliwi to utrzymanie wyrównania ciśnienia tętniczego krwi.

Tabletki należy połykać, popijając szklanką wody. Lek można przyjmować niezależnie od posiłków.

Stosowanie u dorosłych

Zazwyczaj stosuje się 1 tabletkę raz na dobę. W razie konieczności lekarz może zwiększyć dawkę maksymalnie do 2 tabletek raz na dobę lub do 1 tabletki leku LAKEA HCT o mocy 100 mg+25 mg raz na dobę.

Stosowanie u osób w podeszłym wieku
U osób w podeszłym wieku dostosowanie dawki nie jest na ogół konieczne.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i u pacjentów poddawanych hemodializie
U osób z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek dostosowanie dawki nie jest na ogół konieczne. Jednak nie wolno przyjmować leku LAKEA HCT w przypadku ciężkich zaburzeń czynności nerek. Nie zaleca się stosowania leku u pacjentów poddawanych hemodializie.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby
Lek LAKEA HCT należy stosować ostrożnie u pacjentów, u których stwierdzono w przeszłości lekkie lub umiarkowane zaburzenia czynności wątroby. Nie wolno przyjmować leku LAKEA HCT w przypadku ciężkich zaburzeń czynności wątroby (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku LAKEA HCT").

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat
Nie należy stosować leku LAKEA HCT u dzieci i młodzieży.

Stosowanie u pacjentów rasy czarnej
Może być konieczne dostosowanie dawki, gdyż lek LAKEA HCT może być **mniej skuteczny u pacjentów rasy czarnej niż u pacjentów innych ras**.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku LAKEA HCT
W przypadku jednorazowego zażycia zbyt dużej ilości tabletek lub podejrzenia zażycia jakiejkolwiek ilości tabletek przez dziecko, należy natychmiast zgłosić się na oddział ratunkowy najbliższego szpitala lub skontaktować się z lekarzem albo z centrum zatruć. Jest prawdopodobne, że przedawkowanie spowoduje zaburzenia czynności serca i odwodnienie. Należy zabrać ze sobą niniejszą ulotkę, pozostałe tabletki i opakowanie, aby wiadomo było, jaki lek został zażyty.

Pominięcie zażycia dawki leku LAKEA HCT
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć kolejną dawkę leku o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku LAKEA HCT
Zawsze należy poradzić się lekarza przed planowanym przerwaniem stosowania leku.
Może być konieczne dalsze przyjmowanie leku, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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 wystąpi którykolwiek z następujących objawów, należy przerwać stosowanie leku LAKEA HCT i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się na oddział ratunkowy najbliższego szpitala:

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

Jest to ciężkie, ale rzadko występujące działanie niepożądane (występuje częściej niż u 1 na 10 000, ale rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów). Może być konieczna szybka pomoc medyczna lub hospitalizacja.

Opisywano następujące działania niepożądane:

Często (u 1 do 10 na 100 pacjentów):
- kaszel, zakażenia górnych dróg oddechowych, przekrwienie błony śluzowej nosa, zapalenie zatok, zaburzenia dotyczące zatok,
- biegunka, ból brzucha, nudności, niestrawność,
- bóle lub kurcze mięśni, bóle nóg, bóle pleców,
- bezsenność, ból głowy, zawroty głowy,
- osłabienie, uczucie zmęczenia, ból w klatce piersiowej,
- zwiększone stężenie potasu (które może powodować zaburzenia rytmu serca), zmniejszone stężenie hemoglobiny.

Niezbyt często (u 1 do 10 na 1000 pacjentów):
- niedokrwistość, czerwone lub brązowe plamy na skórze (czasami zwłaszcza na stopach, nogach, ramionach i pośladkach, z bólem stawów, obrzękiem rąk i stóp oraz bólem żołądka), siniaki, zmniejszenie ilości białych krwinek, zaburzenia krzepnięcia i wybroczyny,
- utrata apetytu, duże stężenie kwasu moczowego we krwi lub dna moczanowa, duże stężenie cukru we krwi, nieprawidłowe stężenie elektrolitów we krwi,
- lęk, nerwowość, napady paniki (nawracające), dezorientacja, depresja, nieprawidłowe marzenia senne, zaburzenia snu, senność, zaburzenia pamięci,
- odczucie kłucia i mrowienia lub podobne zaburzenia, ból kończyn, drżenie, zawroty głowy, migrena, omdlenie,
- niewyraźne widzenie, odczucie pieczenia lub kłucia w oczach, zapalenie spojówek, zmniejszenie ostrości wzroku, widzenie na żółto,
- wrażenie dzwonienia, brzęczenia, huczenia lub trzeszczenia w uszach,
- niskie ciśnienie tętnicze krwi, które może być związane ze zmianą pozycji ciała (uczucie oszołomienia lub osłabienie podczas wstawania), dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej), zaburzenia rytmu serca, incydenty naczyniowo-mózgowe, zawał mięśnia sercowego, kołatanie serca,
- zapalenie naczyń krwionośnych, często związane z wysypką skórną lub wybroczynami,
- ból gardła, duszność, zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc, obecność płynu w płucach (co powoduje utrudnienie oddychania), krwawienie z nosa, wodnisty katar, przekrwienie,
- zaparcie, biegunka, gazy, nieżyt żołądka, kurcze żołądka, nudności, wymioty, suchość w ustach, zapalenie ślinianek, ból zębów,
- żółtaczka (zażółcenie oczu i skóry), zapalenie trzustki,
- pokrzywka, świąd, zapalenie skóry, wysypka, zaczerwienienie skóry, nadwrażliwość na światło, zespół Lyella (skóra wygląda jak poparzona i łuszczy się), suchość skóry, nagłe zaczerwienienie skóry, zwłaszcza twarzy, nasilone pocenie się, wypadanie włosów,
- ból ramion, barków, bioder, kolan lub innych stawów, obrzęk stawów, sztywność, bóle mięśniowe, osłabienie lub kurcze mięśni,

- częste oddawanie moczu (również w nocy), zaburzenia czynności nerek, w tym zapalenie nerek, zakażenia dróg moczowych, obecność cukru w moczu,
- zmniejszony popęd seksualny, impotencja,
- obrzęk twarzy, gorączka.

Rzadko (u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):
- zapalenie wątroby, nieprawidłowe wyniki badań czynności wątrobowych.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- uszkodzenie mięśni u dorosłych (jakiekolwiek niezwykłe pobolewania lub bóle mięśni, utrzymujące się przez dłuższy niż zwykle czas).

Jeśli występują jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

5. Jak przechowywać lek LAKEA HCT

- **Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.**
- Nie stosować leku LAKEA HCT po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 30ºC.
- 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 HCT
- Substancjami czynnymi są losartan potasowy i hydrochlorotiazyd.
  LAKEA HCT 50 mg+12,5 mg zawiera 50 mg losartanu potasowego i 12,5 mg hydrochlorotiazydu.
- Pozostałe składniki leku to:
  Rdzeń: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana, kukurydziana, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.
  Otoczka: hypromeloza, hydroksypropyloceluloza, żelaza tlenek żółty (E172), tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda LAKEA HCT i co zawiera opakowanie
Tabletki powlekane są jasnożółte, okrągłe i dwuwypukłe, o średnicy 8 mm.

Tabletki LAKEA HCT są pakowane w blistry z folii Aclar/Aluminium lub Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.
Opakowania zawierają 28, 30, 60 i 90 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Podmiot odpowiedzialny
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

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

Lek S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse 5
70839 Gerlingen, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o. o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 549 15 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2012

Logo Sandoz