

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Losartan Potassium Hydrochlorothiazide Liconsa 50/12,5 mg, tabletki powlekane

Losartan Potassium Hydrochlorothiazide Liconsa 100/25 mg, tabletki powlekane

Substancja czynna: losartan potasu / hydrochlorothiazide

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Losartan Potassium Hydrochlorothiazide Liconsa i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zażyciem leku Losartan Potassium Hydrochlorothiazide Liconsa
3. Jak zażywać lek Losartan Potassium Hydrochlorothiazide Liconsa
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Losartan Potassium Hydrochlorothiazide Liconsa
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK LOSARTAN POTASSIUM HYDROCHLOROTHIAZIDE LICONSA I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Losartan potasu należy do grupy leków nazywanych antagonistami receptora angiotensyny-II. Angiotensyna-II jest substancją wytwarzaną w organizmie, która wiąże się z receptorami w naczyniach krwionośnych, powodując ich skurcz. Prowadzi to do podwyższenia ciśnienia krwi. Losartan zapobiega wiązaniu angiotensyny-II z tymi receptorami, powodując rozszerzenie naczyń krwionośnych, co z kolei obniża ciśnienie krwi.

Hydrochlorotiazyd należy do grupy leków nazywanych diuretykami (leki moczopędne).

Losartan Potassium Hydrochlorothiazide Liconsa 50/12,5 mg:

Lek Losartan Potassium Hydrochlorothiazide Liconsa jest stosowany do leczenia wysokiego ciśnienia krwi. Lek Losartan Potassium Hydrochlorothiazide Liconsa jest właściwą alternatywą dla tych osób, które inaczej musiałyby być leczone lekami losartan potasu i hydrochlorotiazyd podawanymi jako osobne tabletki.

Losartan Potassium Hydrochlorothiazide Liconsa 100/25 mg:

Lek Losartan Potassium Hydrochlorothiazide Liconsa jest stosowany do leczenia wysokiego ciśnienia krwi u pacjentów, którzy nie zareagowali wystarczająco na leczenie lekiem Losartan Potassium Hydrochlorothiazide Liconsa 50/12,5 mg.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZAŻYCIEM LEKU LOSARTAN POTASSIUM HYDROCHLOROTHIAZIDE LICONSA

Kiedy nie stosować leku Losartan Potassium Hydrochlorothiazide Liconsa

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na losartan, hydrochlorotiazyd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku
- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na substancje pochodne sulfonamidów (np. inne tiazidy, niektóre leki przeciwbakteryjne, jak co-trimoxazole, w razie wątpliwości należy zapytać lekarza)
- W przypadku ciąży, możliwej lub planowanej ciąży (patrz również „Ciąża i kamienie piersią” poniżej)
-
- jeśli pacjentka jest powyżej trzeciego miesiąca ciąży (Lepiej jest również unikać stosowania leku Losartan Potassium Hydrochlorothiazide Liconsa we wczesnym okresie ciąży – patrz część dotycząca ciąży.).
- W przypadku ciężkich zaburzeń czynności wątroby
- W przypadku ciężkich zaburzeń czynności nerek lub braku wytwarzania moczu przez nerki.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Losartan Potassium Hydrochlorothiazide Liconsa

Lek Losartan Potassium Hydrochlorothiazide Liconsa nie jest zasadniczo zalecany w następujących przypadkach:

- Jeśli występuje pierwotny hiperaldosteronizm (zespół Conna), guz nadnerczy związany z osłabieniem mięśni, nadmiernym pragnieniem i częstym oddawaniem moczu
- Jeśli występują problemy z wątrobą lub nerkami lub w przypadku stosowania hemodializy (patrz również „Kiedy nie stosować leku Losartan Potassium Hydrochlorothiazide Liconsa” powyżej)
- W przypadku jednoczesnego przyjmowania litu z powodu problemów ze zdrowiem psychicznym (patrz również „Stosowanie leku Losartan Potassium Hydrochlorothiazide Liconsa z innymi lekami” poniżej)

Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- Jeśli w przeszłości występował obrzęk twarzy, warg lub języka
- W przypadku stosowania diuretyków (leki moczopędne)
- W przypadku diety z ograniczeniem soli
- W przypadku ciężkich wymiotów i (lub) biegunki obecnie lub w przeszłości
- Jeśli występuje niewydolność serca
- Jeśli występuje zwężenie tętnic nerkowych (stenoza tętnicy nerkowej) lub w przypadku posiadania tylko jednej czynnej nerki lub niedawnego przeszczepu nerki
- Jeśli występuje zwężenie tętnic (miażdżyca) lub dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej z powodu zaburzenia czynności serca)
- Jeśli występuje „zwężenie zastawki aorty lub zastawki dwudzielnej” (zwężenie zastawek serca) lub „kardiomiopatia przerostowa” (choroba powodująca zgrubienie mięśnia sercowego)
- Jeśli występuje cukrzyca
- Jeśli występuje lub występowała dna moczanowa
- Jeśli występuje lub występowała alergia, astma lub stan, który powoduje ból stawów, wysypki skórne i gorączkę (układowy toczень rumieniowaty).
- Jeśli występuje wysokie stężenie wapnia lub potasu lub stosowana jest dieta z ograniczeniem potasu
- Jeśli występuje potrzeba podania środka znieczulającego (nawet u dentysty) lub przed zabiegiem chirurgicznym lub jeśli będą przeprowadzane testy sprawdzające czynność przytarczyc, należy powiedzieć lekarzowi lub personelowi medycznemu o przyjmowaniu leku Losartan Potassium Hydrochlorothiazide Liconsa.

W przypadku uprawiania sportu i przechodzenia testów antydopingowych należy powiedzieć lekarzowi, że lek Losartan Potassium Hydrochlorothiazide Liconsa zawiera składnik czynny, który może spowodować dodatni wynik testu antydopingowego.

Lek Losartan Potassium / Hydrochlorothiazide może działać mniej skutecznie u osób rasy czarnej.

Pacjentka powinna powiedzieć lekarzowi, jeśli uważa, że jest w ciąży (lub może zajść w ciążę). Lek Losartan Potassium Hydrochlorothiazide Liconsa nie jest zalecany we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować u pacjentki po trzecim miesiącu ciąży, ponieważ może poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli zostanie zastosowany na tym etapie (patrz część dotycząca ciąży).

Stosowanie leku Losartan Potassium Hydrochlorothiazide Liconsa z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Środki moczopędne, takie jak hydrochlorotiazyd zawarty w leku Losartan Potassium Hydrochlorothiazide Liconsa, mogą wchodzić w interakcje z innymi lekami. Preparaty zawierające lit nie powinny być przyjmowane jednocześnie z lekiem Losartan Potassium Hydrochlorothiazide Liconsa bez ścisłej kontroli lekarskiej. Specjalne środki ostrożności (np. badania krwi) mogą być właściwe w przypadku przyjmowania suplementów potasu, substytutów soli zawierających potas lub leków oszczędzających potas, innych leków diuretycznych („tabletki moczopędne”), pewnych leków przeczyszczających, leków do leczenia dny moczanowej, leczniczych suplementów witaminy D, leków do kontrolowania rytmu serca lub cukrzycy (środki doustne i insuliny). Ważne jest również, aby lekarz wiedział o przyjmowaniu innych leków obniżających ciśnienie krwi, steroidów, leków antyrakowych, środków przeciwbólowych, leków obniżających poziom cholesterolu lub leków do leczenia zapalenia stawów. Pewne leki uspokajające mogą zwiększać efekt obniżający ciśnienie krwi.

Należy również powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu któregośkolwiek z następujących środków:

- NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne), takie jak indometacyna, stosowane do leczenia pacjentów z zapaleniem stawów i do leczenia pewnych typów bólu
- Barbiturany, leki uspokajające, które mogą być stosowane do leczenia bezsenności lub padaczki
- leki o działaniu narkotycznym, leki morfinopodobne, stosowane do leczenia silnego bólu
- ACTH stosowany do badania prawidłowości funkcjonowania nadnerczy
- aminy presyjne, takie jak adrenalina stosowana do leczenia niedociśnienia (niskiego ciśnienia krwi), wstrząsu, niewydolności serca, astmy lub alergii
- Cyklosporyna, lek stosowany do zapobiegania odrzuceniu przeszczepu, do leczenia objawów reumatoidalnego zapalenia stawów lub leczenia łuszczycy (choroby skóry, w przebiegu której w pewnych okolicach ciała powstają czerwone, łuszczące się plamy).
- Tetracyklina, lek stosowany do leczenia infekcji bakteryjnych, w tym zapalenia płuc i innych infekcji dróg oddechowych; trądziku; infekcji skóry, układu płciowego i moczowego oraz infekcji, która powoduje wrzody żołądka (*Helicobacter pylori*)
- Amantadyna, lek stosowany do leczenia choroby Parkinsona i stanów podobnych do choroby Parkinsona. Jest on również stosowany do zapobiegania i leczenia infekcji układu oddechowego spowodowanych przez wirus grypy typu A.
- Leki przeciwdepresyjne, stosowane do leczenia depresji (zaburzeń nastroju, w których uczucia smutku, rozterki, złości lub frustracji zaburzają codzienne życie)

Stosowanie leku Losartan Potassium Hydrochlorothiazide Liconsa z jedzeniem i piciem

Zaleca się, aby nie spożywać alkoholu podczas przyjmowania tych tabletek: alkohol i lek Losartan Potassium Hydrochlorothiazide Liconsa mogą wzajemnie nasilać swoje działanie.

Sól kuchenna w nadmiernych ilościach może znosić efekt działania leku Losartan potasu / hydrochlorotiazyd.

Losartan potasu / hydrochlorotiazyd może być przyjmowany z posiłkiem lub bez posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Losartan:

Pacjentka powinna powiedzieć lekarzowi, jeśli uważa, że jest w ciąży (lub może zajść w ciążę). Lekarz zwykle poradzi, aby przerwać stosowanie leku Losartan Potassium Hydrochlorothiazide Liconsa przed zajściem w ciążę lub gdy tylko zostanie stwierdzone, że pacjentka jest w ciąży, i doradzi stosowanie innego leku zamiast leku Losartan Potassium Hydrochlorothiazide Liconsa. Lek Losartan Potassium Hydrochlorothiazide Liconsa nie jest zalecany we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować u pacjentek po trzecim miesiącu ciąży, ponieważ może on poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli zostanie zastosowany po trzecim miesiącu ciąży.

Hydrochlorotiazyd:

Pacjentka powinna powiedzieć lekarzowi, jeśli jest w ciąży lub uważa, że jest w ciąży. Zazwyczaj lekarz doradzi stosowanie innego leku zamiast leku Losartan Potassium Hydrochlorothiazide Liconsa, ponieważ lek Losartan Potassium Hydrochlorothiazide Liconsa nie jest zalecany w trakcie ciąży. Wynika to z tego, że lek Losartan Potassium Hydrochlorothiazide Liconsa przechodzi przez łożysko i jego stosowanie po trzecim miesiącu ciąży może mieć potencjalnie szkodliwe skutki dla płodu i noworodka.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Losartan Potassium Hydrochlorothiazide Liconsa

Lek Losartan Potassium Hydrochlorothiazide Liconsa zawiera laktozę. Jeżeli lekarz prowadzący poinformował o nietolerancji niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym przed zastosowaniem tego leku.

3. JAK ZAŻYWAĆ LEK LOSARTAN POTASSIUM HYDROCHLOROTHIAZIDE LICONSA

Lek Losartan Potassium Hydrochlorothiazide Liconsa należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie u dorosłych

Losartan Potassium Hydrochlorothiazide Liconsa 50/12,5 mg:

Wysokie ciśnienie krwi

Standardowa dawka to jedna tabletkę raz na dobę. Jeżeli jest to konieczne, lekarz prowadzący może zwiększyć dawkę do maksymalnie dwóch tabletek raz na dobę.

Losartan Potassium Hydrochlorothiazide Liconsa 100/25 mg:

Wysokie ciśnienie krwi

Dawka wynosi zazwyczaj jedną tabletkę raz na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia

Lek losartan potasu / hydrochlorotiazyd nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Losartan Potassium Hydrochlorothiazide Liconsa

W przypadku zażycia (przez kogokolwiek) większej ilości tabletek jednorazowo, lub w przypadku podejrzenia zażycia jakiegokolwiek liczby tabletek przez dziecko, należy niezwłocznie zgłosić się do oddziału pomocy doraźnej najbliższego szpitala / do lekarza / przychodni ds. zatruc. Przedawkowanie leku może być przyczyną problemów z sercem i odwodnieniem. Prosimy zabrać ze sobą do szpitala lub lekarza tę ulotkę, wszystkie pozostałe tabletki i ich opakowanie, aby było wiadomo, jakie tabletki zostały zażyte.

Pominięcie zażycia dawki leku Losartan Potassium Hydrochlorothiazide Liconsa

Nie należy stosować podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy zażyć następną dawkę o zwykłej porze.

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Losartan Potassium Hydrochlorothiazide Liconsa może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeżeli wystąpi którykolwiek z następujących objawów, należy zaprzestać stosowania leku Losartan Potassium Hydrochlorothiazide Liconsa i bezzwłocznie udać się do oddziału pomocy doraźnej najbliższego szpitala:

- Ciężka reakcja alergiczna (wysypka, swędzenie, obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła mogą powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu).

Jest to poważne, ale rzadkie działanie niepożądane, które występuje u więcej niż 1 na 10 000 pacjentów, lecz rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów. Może być konieczna szybka interwencja medyczna lub hospitalizacja.

Zgłaszano następujące działania niepożądane:

Częste (występujące rzadziej niż u jednej osoby na 10 lecz częściej niż u jednej osoby na 100)

- Kaszel, infekcja górnych dróg oddechowych, blokada nosa, zapalenie zatok, zaburzenia zatok
- Biegunka, ból brzucha, nudności, niestrawność
- Bóle lub skurcze mięśni, bóle nóg, bóle pleców
- Bezsenność, ból głowy, zawroty głowy
- Osłabienie, zmęczenie, bóle w klatce piersiowej
- Podwyższone stężenie potasu (które może powodować nieprawidłowy rytm serca), zmniejszone stężenie hemoglobiny

Niezbyt częste (występujące rzadziej niż u jednej osoby na 100 lecz częściej niż u jednej osoby na 1000)

- Anemia, czerwone lub brązowe plamy na skórze (czasami zwłaszcza na stopach, nogach, ramionach i pośladkach, połączone z bólami stawów, obrzękiem rąk i stóp oraz bólem brzucha), zasinienia, zmniejszenie liczby białych krwinek, problemy z krzepnięciem i zasinienia
- Utrata apetytu, zwiększone stężenie kwasu moczowego i dna moczanowa, zwiększone stężenie cukru, nieprawidłowy poziom elektrolitów we krwi
- Niepokój, nerwowość, panika (nawracające ataki paniki), dezorientacja, depresja, nieprawidłowe sny, zaburzenia snu, senność, zaburzenia pamięci
- Mrowienie lub podobne odczucia, ból kończyn, drżenie, zawroty głowy, migrena, omdlenia
- Niewyraźne widzenie, pieczenie lub klucie oczu, zaróżowienie oka, zapalenie tkanki oka, pogorszenie widzenia, widzenie na żółto
- Dzwonienie, szum, huk lub trzaski w uszach
- Niskie ciśnienie krwi, które może być związane ze zmianami postawy (zawroty głowy lub osłabienie przy wstawaniu, dławica (ból w klatce piersiowej), nieprawidłowy rytm pracy serca, zdarzenie mózgowo-naczyniowe (TIA, „mini-udar”), atak serca, uczucie przyspieszonego bicia serca
- Zapalenie naczyń krwionośnych, które jest często związane z wysypką skórą lub zasinieniem
- Ból gardła, duszność, zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc, woda w płucach (powodująca trudności w oddychaniu), krwawienie z nosa, wyciek z nosa, blokada nosa
- Zaparcia, biegunki, wiatry, rozstrój żołądka, skurcze żołądka, nudności, wymioty, suchość w ustach, zapalenie gruczołu ślinowego, ból zęba
- Żółtaczka (żółknięcie oczu i skóry), zapalenie trzustki
- Pokrzywka, swędzenie, zapalenie skóry, wysypka, zaczerwienienie skóry, wrażliwość na światło, zespół Lyella (skóra wyglądająca jak poparzona lub złuszczone), sucha skóra, nagłe zaczerwienienie, potliwość, utrata włosów
- Bóle rąk, ramion, bioder, kolan i innych stawów, opuchnięcie stawów, sztywność, bóle mięśniowe, osłabienie lub skurcze
- Częste oddawanie moczu, również w nocy, nieprawidłowa czynność nerek, włączając zapalenie nerek, infekcje dróg moczowych i cukromocz
- Zmniejszone zainteresowanie seksem, impotencja
- Obrzęk twarzy, gorączka

Rzadkie (częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów i rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- Zapalenie wątroby, nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK LOSARTAN POTASSIUM HYDROCHLROTHIAZIDE LICONSA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Losartan Potassium Hydrochlorothiazide Liconsa po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Losartan Potassium Hydrochlorothiazide Liconsa

- Substancjami czynnymi leku są: losartan potasu i hydrochlorotiazyd.

Losartan Potassium Hydrochlorothiazide Liconsa 50 mg / 12,5 mg:

Każda tabletką zawiera 50 mg losartanu potasu i 12,5 mg hydrochlorotiazylu.

Losartan Potassium Hydrochlorothiazide Liconsa 100 mg / 25 mg:

Każda tabletką zawiera 100 mg losartanu potasu i 25 mg hydrochlorotiazylu.

- Inne składniki leku to:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna (E460a), monohydrat laktozy, wstępnie żelatynowana skrobia (kukurydziana) i stearynian magnezu (E572).

Otoczka: hydroksypropylometylceluloza, hypromeloza, ditlenek tytanu (E171) i żółty tlenek żelaza (E172).

Jak wygląda lek Losartan Potassium Hydrochlorothiazide Liconsa i co zawiera opakowanie

[DK/H/1026/001-002DC]

Losartan Potassium Hydrochlorothiazide Liconsa 50/12,5 mg:

Tabletki leku Losartan Potassium Hydrochlorothiazide Liconsa 50 mg.12,5 mg są okrągłe, powlekane żółtą otoczką.

Tabletki 50/12,5 mg są dostępne w opakowaniach po 28 i 98 tabletek powlekanych.

Losartan Potassium Hydrochlorothiazide Liconsa 100 mg/12,5 mg:

Tabletki leku Losartan Potassium Hydrochlorothiazide Liconsa 100/25 mg są okrągłe, powlekane żółtą otoczką.

Tabletki 100/25 mg są dostępne w opakowaniach po 28 i 98 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

LABORATORIOS LICONSA, S.A.
Gran Vía Carlos III, 98, 7th
08028 Barcelona
HISZPANIA

Wytwórca

LABORATORIOS LICONSA, S.A.
Av. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
HISZPANIA

Farma APS Produtos farmacêuticos, S.A.
Rua João de Deus
Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugalia

Ten produkt leczniczy jest zatwierdzony w krajach członkowskich UE pod następującymi nazwami:

[DK/H/1026/001/DC]

Republika Czeska: Arionex Combi 50/12.5 mg potahovaná tableta
Dania: Tarnasol plus 50/12.5 mg filmovertrukket tablet
Estonia: Losartan/Hydrochlorothiazide Liconsa 50 mg/12,5 mg õhukese polümeerikattega
tabletid
Litwa: Tarnasol plus 50/12.5 mg plėvele dengtos tabletė
Polska: Losartan potassium Hydrochlorothiazide Liconsa tabletki powlekane, 50 mg + 12.5 mg
Republika Słowacji: Asortek Combi 50/12.5 mg filmom obalené tablety

[DK/H/1026/002/DC]

Republika Czeska: Arionex Combi 100/25 mg potahovaná tableta
Dania: Tarnasol plus 100/25 mg filmovertrukket tablet
Estonia: Losartan/Hydrochlorothiazide Liconsa 100 mg/25 mg õhukese polümeerikattega
tabletid
Litwa: Tarnasol plus 100/25 mg plėvele dengtos tabletė
Polska: Losartan potassium Hydrochlorothiazide Liconsa tabletki powlekane, 100 mg + 25 mg
Republika Słowacji: Asortek Combi 100/25 mg filmom obalené tablety

Data zatwierdzenia ulotki: 10.03.13