

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Losargamma HCT, 50+12,5 mg, tabletki powlekane  
Losargamma HCT, 100+25 mg, tabletki powlekane  
Losargamma HCT, 100+12,5 mg, tabletki powlekane

*(Losartanum kalicum + Hydrochlorothiazidum)*

### Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- 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 niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

### Spis treści ulotki:

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

### 1. CO TO JEST LEK LOSARGAMMA HCT I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Losargamma HCT jest skojarzeniem antagonisty receptora angiotensyny II (losartan) i leku moczopędnego (hydrochlorotiazyd).

Lek Losargamma HCT wskazany jest w leczeniu nadciśnienia tętniczego samoistnego (wysokie ciśnienie krwi).

### 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU LOSARGAMMA HCT

#### Kiedy nie stosować leku Losargamma HCT

- W przypadku alergii (nadwrażliwości) na losartan, hydrochlorotiazyd lub którąkolwiek substancję wchodzącą w skład leku
- W przypadku alergii (nadwrażliwości) na inne pochodne sulfonamidów (np. inne tiazidy, niektóre leki przeciwbakteryjne, takie jak kotrimoksazol; w przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem)
- Po 3 miesiącu ciąży (lepiej również unikać stosowania leku Losargamma HCT we wczesnym okresie ciąży – patrz punkt Ciąża)
- W przypadku ciężkiego zaburzenia czynności wątroby
- W przypadku ciężkiego zaburzenia czynności nerek lub bezmoczem
- W przypadku małego stężenia potasu, małego stężenia sodu lub dużego stężenia wapnia, których nie można skorygować leczeniem
- W przypadku dny moczanowej

## **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Losargamma HCT**

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Losargamma HCT we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po trzecim miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt Ciąża).

Należy zachować szczególną ostrożność:

- Jeśli kiedykolwiek wystąpił u pacjenta obrzęki twarzy, warg, gardła lub języka
- Jeśli stosowane są leki moczopędne
- Jeśli pacjent stosuje dietę z ograniczeniem soli
- Jeśli u pacjenta występują lub występowały nasilone wymioty i (lub) biegunka
- Jeśli występuje niewydolność serca
- Jeśli występuje zwężenie tętnicy nerkowej lub pacjent ma tylko jedną czynną nerkę albo jeśli niedawno pacjentowi przeszczepiono nerkę
- Jeśli występuje zwężenie tętnic (miażdżyca), dusznica bolesna (ból w klatce piersiowej spowodowany zmniejszonym dopływem tlenu do serca)
- Jeśli występuje zwężenie zastawki aortalnej lub dwudzielnej (zwężenie zastawek serca) lub kardiomiopatia przerostowa (choroba powodująca pogrubienie mięśnia sercowego)
- W przypadku cukrzycy
- W przypadku dny moczanowej w wywiadzie
- Jeśli występuje lub występowała alergia, astma lub zaburzenie powodujące ból stawów, wysypkę skórą i gorączkę (toczeń rumieniowaty układowy)
- Jeśli występuje duże stężenie wapnia lub małe stężenie potasu lub jeśli pacjent stosuje dietę z małą ilością potasu
- Jeśli występuje konieczność podania środków znieczulających (również ze wskazań stomatologicznych) lub przed zabiegiem operacyjnym albo jeśli wykonywane będą badania czynności przytarczyc – należy poinformować lekarza lub personel medyczny o przyjmowaniu leku Losargamma HCT
- Jeśli występuje pierwotny hiperaldosteronizm (zwiększone wydzielanie aldosteronu przez nadnercza spowodowane nieprawidłowościami w obrębie tego gruczołu)

## **Stosowanie innych leków**

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

Leki moczopędne, takie jak hydrochlorotiazyd zawarty w leku Losargamma HCT mogą wchodzić w interakcje z innymi lekami. Nie należy stosować preparatów zawierających lit z lekiem Losargamma HCT bez ścisłej kontroli lekarza. Należy zachować szczególne środki ostrożności (np. badania krwi), jeśli przyjmowane są suplementy potasu, substytuty soli zawierające potas lub leki oszczędzające potas, inne leki moczopędne, niektóre leki przeczyszczające, leki stosowane w przypadku dny moczanowej, leki przeciwartmyczne lub leki przeciwcukrzycowe (preparaty doustne lub insulina).

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu innych leków obniżających ciśnienie, steroidów, leków stosowanych w leczeniu nowotworów, leków przeciwbólowych, leków przeciwgrzybiczych, leków stosowanych w przypadku zapalenia stawów, żywic zmniejszających stężenie cholesterolu, takich jak kolestyramina, leków zwiotczających mięśnie, tabletek nasennych; leków opioidowych, takich jak morfina, amin zwiększających ciśnienie tętnicze, takich jak adrenalina lub inne leki z tej grupy.

Należy również poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Losargamma HCT, jeśli planowane jest podanie środków kontrastujących zawierających jod.

## **Stosowanie leku Losargamma HCT z jedzeniem i piciem**

W trakcie stosowania leku Losargamma HCT nie należy pić alkoholu, ponieważ alkohol i lek Losargamma HCT mogą zwiększać nawzajem swoje działanie.

Zbyt duża ilość soli w diecie może spowodować osłabienie działania leku Losargamma HCT.

Lek Losargamma HCT może być przyjmowany w trakcie posiłku lub niezależnie od posiłku.

## **Ciąża i karmienie piersią**

### **Ciąża**

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Losargamma HCT przed planowaną ciążą lub natychmiast po potwierdzeniu ciąży oraz zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Losargamma HCT. Nie zaleca się stosowania leku Losargamma HCT 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 Losargamma HCT 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.

## **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Nie ma doświadczenia w stosowaniu leku Losargamma HCT u dzieci. Dlatego nie należy podawać leku Losargamma HCT dzieciom.

## **Stosowanie u osób w podeszłym wieku**

Lek Losargamma HCT działa porównywalnie skutecznie i jest dobrze tolerowany przez większość starszych i młodszych dorosłych pacjentów. Większość osób w podeszłym wieku wymaga takich samych dawek jak osoby młode.

## **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Nie należy wykonywać czynności wymagających wzmożonej uwagi (np. prowadzenie pojazdów lub obsługiwane maszyn) na początku leczenia lekiem Losargamma HCT, aż do momentu poznania indywidualnej reakcji na lek.

## **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Losargamma HCT**

Lek Losargamma HCT zawiera laktozę.

Jeśli stwierdzono u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania leku.

## **3. JAK STOSOWAĆ LEK Losargamma HCT**

Lek Losargamma HCT należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. Lekarz określi odpowiednią dawkę leku Losargamma HCT w zależności od stanu pacjenta i innych leków, które przyjmuje.

Ważne jest, aby przyjmować lek Losargamma HCT tak długo, jak zaleci lekarz w celu utrzymania kontroli ciśnienia krwi.

### **Wysokie ciśnienie krwi**

Zazwyczaj stosowana dawka losartanu i hydrochlorotiazynu dla większości pacjentów z wysokim ciśnieniem krwi wynosi 1 tabletkę leku Losargamma HCT o mocy 50 mg + 12,5 mg na dobę w celu utrzymania kontroli ciśnienia krwi przez 24 godziny. Lekarz może zwiększyć dawkę do 2 tabletek leku Losargamma HCT o

mocy 50 mg + 12,5 mg raz na dobę lub zamienić na stosowanie 1 tabletki leku Losargamma HCT o mocy 100 mg + 12,5 mg lub 100 mg + 25 mg na dobę.

Tabletki o mocy 100 mg + 12,5 mg są odpowiednie dla pacjentów, którzy otrzymują 100 mg losartanu, ale wymagają dodatkowej kontroli ciśnienia.

Maksymalna dawka dobową wynosi 2 tabletki leku Losargamma HCT o mocy 50 mg + 12,5 mg lub 1 tabletkę leku Losargamma HCT o mocy 100 mg + 25 mg.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Losargamma HCT**

W przypadku przedawkowania należy natychmiast skontaktować się lekarzem, aby można było zastosować odpowiednie leczenie. Przedawkowanie może spowodować obniżenie ciśnienia krwi, kołatanie serca, zwolnione tętno, zmiany w obrazie krwi i odwodnienie.

#### **Pominięcie zastosowania leku Losargamma HCT**

Należy starać przyjmować lek Losargamma HCT zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku pominięcia dawki leku, nie należy przyjmować dawki dodatkowej, ale powrócić do zwykłego schematu przyjmowania leku.

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

#### **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, lek Losargamma HCT może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią

W przypadku wystąpienia następujących objawów należy przerwać przyjmowanie leku Losargamma HCT i natychmiast skonsultować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału pomocy doraźnej najbliższego szpitala:

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

Jest to ciężkie, ale rzadko występujące działanie niepożądane. Może być konieczna pilna pomoc medyczna lub hospitalizacja.

Działania niepożądane sklasyfikowano według następującej częstości występowania:

bardzo często: występują u więcej niż 1 osoby na 10  
często: występują u 1 do 10 osób na 100  
niezbyt często: występują u 1 do 10 osób na 1000  
rzadko: występują u 1 do 10 osób na 10000  
bardzo rzadko: występują u mniej niż 1 osoby na 10000  
częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Obserwowano następujące działania niepożądane:

Często:

- Kaszel, zakażenie górnych dróg oddechowych, niedrożność nosa, zapalenie zatok, zaburzenia zatok
- Biegunka, ból brzucha, nudności, niestrawność
- Ból lub kucznie mięśni, ból nóg, ból pleców
- Bezsenna, 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:

- Niedokrwistość, czerwone lub brązowe plamy na skórze (szczególnie na stopach, nogach, ramionach i pośladkach, z bólem stawów, obrzękiem rąk i stóp, i bólem żołądka), łatwe powstawanie siniaków, zmniejszenie ilości krwinek białych, zaburzenia krzepnięcia
- Utrata apetytu, zwiększenie stężenia kwasu moczowego lub jawna dna moczanowa, zwiększenie stężenia cukru we krwi, zaburzenia stężenia elektrolitów we krwi
- Uczucie niepokoju, nerwowość, zaburzenia o typie paniki (nawracające napady paniki), stan splątania, depresja, nietypowe sny, zaburzenia snu, senność, zaburzenia pamięci
- Mrowienie lub podobne odczucia, ból kończyn, drżenie, migrena, omdlenie
- Zaburzenia widzenia, pieczenie lub klucie w oczach, zapalenie spojówek, pogorszenie wzroku, widzenie na żółto
- Dzwonienie, brzęczenie, szum lub trzaski w uszach
- Niskie ciśnienie krwi, które może być spowodowane zmianą pozycji ciała (uczucie „pustki” w głowie lub osłabienia podczas wstawania, dusznica bolesna (ból w klatce piersiowej), zaburzenia rytmu serca, incydenty naczyniowo - mózgowie (mini udar), zawał serca, kołatanie serca
- Zapalenie naczyń krwionośnych, często z wysypką skórą lub siniakami
- Ból gardła, duszność, zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc, płyn w płucach (co powoduje trudności w oddychaniu), krwawienie z nosa, wyciek z nosa, przekrwienie
- Zaparcie, gazy, niżyty żołądka, kurcze żołądka, wymioty, suchość błony śluzowej jamy ustnej, zapalenie ślinianek, ból zęba
- Żółtaczka (zażółcenie oczu i skóry), zapalenie trzustki
- Pokrzywka, świąd, zapalenie skóry, wysypka, zaczerwienienie skóry, nadwrażliwość na światło, suchość skóry, nagłe zaczerwienienie, potliwość, utrata włosów
- Ból ramion, barków, bioder, kolan lub innych stawów, obrzęk stawów, sztywność, osłabienie mięśni
- Częste oddawanie moczu, również w nocy, zaburzenia czynności nerek, w tym zapalenie nerek, zakażenie dróg moczowych, obecność cukru w moczu
- Osłabienie popędu seksualnego, impotencja
- Obrzęk twarzy, gorączka

Rzadko:

- Zapalenie wątroby, nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK LOSARGAMMA HCT**

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Losargamma HCT po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. INNE INFORMACJE**

### **Co zawiera lek Losargamma HCT**

Substancją czynną jest losartan potasowy i hydrochlorotiazyd.

**Losargamma HCT, 50+12,5 mg, tabletki powlekane**

Każda tabletkę powlekana zawiera 50 mg losartanu potasowego, co odpowiada 45,76 mg losartanu oraz 12,5 mg hydrochlorotiazylu.

**Substancje pomocnicze****Rdzeń tabletki**

Laktoza jednowodna  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Skrobia żelowana, kukurydziana  
Magnezu stearynian

**Otoczka**

Hypromeloza  
Hydroksypropylceluloza  
Tytanu dwutlenek (E171)  
Żółcień chinolinowa  
Lak aluminiowy

**Losargamma HCT, 100+25 mg, tabletki powlekane**

Każda tabletkę powlekana zawiera 100 mg losartanu potasowego, co odpowiada 91,52 mg losartanu oraz 25 mg hydrochlorotiazylu.

**Substancje pomocnicze****Rdzeń tabletki**

Laktoza jednowodna  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Skrobia żelowana, kukurydziana  
Magnezu stearynian

**Otoczka**

Hypromeloza  
Hydroksypropylceluloza  
Tytanu dwutlenek (E171)  
Żółcień chinolinowa  
Lak aluminiowy

**Losargamma HCT, 100+12,5 mg, tabletki powlekane**

Każda tabletkę powlekana zawiera 100 mg losartanu potasowego, co odpowiada 91,52 mg losartanu oraz 12,5 mg hydrochlorotiazylu.

**Substancje pomocnicze****Rdzeń tabletki**

Laktoza jednowodna  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Skrobia żelowana, kukurydziana  
Magnezu stearynian

**Otoczka**

Hypromeloza  
Hydroksypropylceluloza  
Tytanu dwutlenek (E171)

**Jak wygląda lek Losargamma HCT i co zawiera opakowanie****Losargamma HCT, 50+12,5 mg, tabletki powlekane**

Żółte, okrągłe dwuwypukłe tabletki powlekane.

**Losargamma HCT, 100+25 mg, tabletki powlekane**

Żółte, okrągłe dwuwypukłe tabletki powlekane z linią podziału po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie. Tabletki mogą być podzielone na dwie równe części.

**Losargamma HCT, 100+12,5 mg, tabletki powlekane**

Białe lub prawie białe okrągłe, dwuwypukłe tabletki powlekane z linią podziału po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie. Linia podziału służy do podziału tabletki w celu ułatwienia połykania, a nie do podziału na dwie równe dawki.

Blister Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku

Wielkości opakowań: 10, 14, 28, 30, 50, 56, 98 i 100 tabletek powlekanych.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca****Podmiot odpowiedzialny:**

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG  
Calwer Str. 7  
71 034 Böblingen  
Niemcy

**Wytwórca:**

Generosan GmbH  
Calwer Str. 7  
71034 Böblingen  
Niemcy

Hamelin rds a.s.  
900 01 Modra  
Horná 36  
Słowacja

GE Pharmaceuticals Ltd.  
Industrial zone  
Chekanitza South Area  
2140 Botevgrad  
Bułgaria

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG  
Calwer Straße 7  
71034 Böblingen  
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG  
Przedstawicielstwo w Polsce  
ul. Otrębuska 15  
01-475 Warszawa  
Tel: (022) 863 72 81  
Fax: (022) 877 13 70

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Niemcy	Losargamma HCT 50mg/12,5mg Filmtablette
Polska	Losargamma HCT

**Data zatwierdzenia ulotki: 01.03.2012**