

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

Losargamma, 12,5 mg, tabletki powlekane
Losargamma, 25 mg, tabletki powlekane
Losargamma, 50 mg, tabletki powlekane
Losargamma, 100 mg, tabletki powlekane
(*Losartanum kalicum*)

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 niewymienione w ulotce w punkcie 4, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

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

Losartan należy do grupy leków znanych jako antagoniści receptora angiotensyny II. Angiotensyna II jest substancją wytwarzaną w organizmie, która wiąże się z receptorami w ścianach naczyń krwionośnych, powodując ich zwężenie. Skutkuje to zwiększeniem ciśnienia krwi. Losartan zapobiega wiązaniu się angiotensyny II z tymi receptorami, powodując rozluźnienie naczyń krwionośnych, które z kolei zmniejsza ciśnienie krwi. Losartan spowalnia zmniejszenie czynności nerek u pacjentów z wysokim ciśnieniem krwi i cukrzycą typu 2.

Lek Losargamma stosowany jest w następujących przypadkach:

- w leczeniu pacjentów z wysokim ciśnieniem krwi (nadciśnieniem).
- w celu ochrony nerek u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i cukrzycą typu 2 oraz udowodnionym laboratoryjnie zaburzeniem czynności nerek i białkomoczem $\geq 0,5$ g na dobę (schorzenie, w którym mocz zawiera nadmierną ilość białek).
- w celu leczenia pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca, gdy leczenie szczególnymi lekami nazywanymi inhibitorami enzymu konwertazy angiotensyny (inhibitor ACE, lek stosowany w celu zmniejszenia podwyższonego ciśnienia krwi) nie jest uważane przez lekarza za odpowiednie. W przypadku, gdy niewydolność serca została ustabilizowana za pomocą inhibitora ACE, nie należy zmieniać leku na losartan.
- u pacjentów z wysokim ciśnieniem krwi i zwężeniem lewej komory serca, wykazano że lek Losargamma zmniejsza ryzyko wystąpienia udaru mózgu („wskazanie LIFE”).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Losargamma

Kiedy nie stosować leku Losargamma:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na losartan lub którykolwiek z pozostałych składników leku, wymienionych w punkcie 6 niniejszej ulotki,
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zaburzenie czynności wątroby,
- po 3 miesiącu ciąży (należy również unikać stosowania leku Losargamma we wczesnym okresie ciąży - patrz punkt Ciąża),
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Losargamma

Ważne jest aby poinformować lekarza przed stosowaniem leku Losargamma w następujących przypadkach:

- jeśli u pacjenta występował obrzęk naczynioruchowy (obrzęk twarzy, warg, gardła i (lub) języka) (patrz też punkt 4),
- jeśli u pacjenta występują nasilone wymioty lub biegunka prowadzące do nadmiernej utraty płynów i (lub) soli z organizmu,
- jeśli pacjent stosuje leki moczopędne (leki zwiększające ilość wody wydalanej przez nerki) lub dietę z ograniczeniem soli prowadzącą do nadmiernej utraty płynów i soli w organizmie (patrz punkt 3 „Dawkowanie w szczególnych grupach pacjentów”),
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie lub zablokowanie naczyń krwionośnych prowadzących do nerek lub jeśli u pacjenta dokonano niedawno przeszczepu nerki,
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie czynności wątroby (patrz punkty 2 „Kiedy nie stosować leku Losargamma” i 3 „Dawkowanie w szczególnych grupach pacjentów”),
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca z lub bez zaburzenia czynności nerek lub współistniejącą, ciężką arytmia serca zagrażającą życiu. Niezbędna jest szczególna ostrożność w przypadku jednoczesnego leczenia β -adrenolitykami,
- jeśli u pacjenta występują schorzenia dotyczące zastawek serca lub mięśnia serca,
- jeśli u pacjenta występuje choroba wieńcowa serca (spowodowana przez zmniejszony przepływ krwi w naczyniach krwionośnych serca) lub choroba naczyń mózgowych (spowodowana przez zmniejszenie krążenia krwi w mózgu),
- jeśli u pacjenta występuje pierwotny hiperaldosteronizm (zespół związany ze zwiększonym wydalaniem hormonu aldosteronu przez nadnercza, spowodowany nieprawidłowościami nadnerczy),
- należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Losargamma 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”).

Dzieci i młodzież

Zostały przeprowadzone badania leku Losargamma dotyczące stosowania u dzieci. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skonsultować się z lekarzem.

Lek Losargamma nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby, a także w wieku poniżej 6 lat ze względu na ograniczone dane dostępne w przypadku tych grup pacjentów.

Inne leki i lek Losargamma

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty lub lekach ziołowych oraz produktach pochodzenia naturalnego.

Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku jednoczesnego stosowania z lekiem Losargamma następujących leków:

- inne leki zmniejszające ciśnienie krwi, ponieważ mogą dodatkowo zmniejszyć ciśnienie krwi u pacjenta. Ciśnienie krwi może być również zmniejszone przez jeden z następujących leków/ typów leków: trójcykliczne leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpsychotyczne, baklofen, amifostyna,
- leki zachowujące potas lub które mogą zwiększać stężenie potasu w krwi [np. suplementy potasu, substytuty soli zawierające potas lub leki oszczędzające potas takie jak niektóre leki moczopędne (amiloryd, triamteren, spironolakton) lub heparyna],
- niesteroidowe leki przeciwzapalne takie jak indometacyna, w tym inhibitory COX-2 (leki zmniejszające stan zapalny oraz leki które mogą być stosowane pomocniczo w celu zmniejszenia bólu) ponieważ mogą osłabić działanie losartanu zmniejszające ciśnienie krwi.

W przypadku zaburzenia czynności nerek, jednoczesne stosowanie tych leków może prowadzić do pogorszenia czynności nerek.

Bez ścisłej kontroli lekarza nie należy stosować leków zawierających lit w skojarzeniu z losartanem. Należy zachować szczególne środki ostrożności (np. badania krwi).

Lek Losargamma z jedzeniem i piciem

Lek Losargamma może być stosowany niezależnie od posiłków.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu. Mało prawdopodobne jest aby lek Losargamma wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych. Jednakże, podobnie jak w przypadku wielu leków stosowanych w celu zmniejszenia ciśnienia krwi, u niektórych osób losartan może powodować zawroty głowy lub senność.

W przypadku wystąpienia zawrotów głowy lub senności należy skonsultować się z lekarzem przed podjęciem takich czynności.

Lek Losargamma zawiera laktozę.

Lek Losargamma zawiera laktozę jednowodną. W przypadku nietolerancji niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować lek Losargamma

Dostępne są tabletki o następujących mocach:

12,5 mg; 25 mg; 50 mg i 100 mg

Ten lek należy zawsze przyjmować ściśle z zaleceniami lekarza. Lekarz zadecyduje o odpowiedniej dawce leku Losargamma, w zależności od stanu pacjenta oraz przyjmowanych innych leków. Ważne jest aby kontynuować stosowanie leku Losargamma tak długo jak zalecił lekarz w celu utrzymania równomiernej kontroli ciśnienia krwi.

Pacjenci dorośli z wysokim ciśnieniem krwi

Leczenie zwykle rozpoczyna się dawką 50 mg losartanu (jedna tabletka leku Losargamma 50 mg) raz na dobę. Maksymalne działanie zmniejszające ciśnienie krwi powinno wystąpić 3 do 6 tygodni po rozpoczęciu leczenia. U niektórych pacjentów dawka może być następnie zwiększona do 100 mg losartanu (dwie tabletki leku Losargamma 50 mg) raz na dobę.

W przypadku wystąpienia wrażenia, że działanie losartanu jest zbyt silne lub zbyt słabe należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie u dzieci i młodzieży (6-18 lat)

Zalecana dawka początkowa dla pacjentów o masie ciała od 20 kg do 50 kg to 0,7 mg losartanu na kg mc., podawana raz na dobę (do 25 mg leku Losargamma). Lekarz może zwiększyć dawkę, jeśli ciśnienie tętnicze nie jest kontrolowane.

Dla dzieci bardziej odpowiednia może być inna postać/inne postacie tego leku. Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Pacjenci dorośli z wysokim ciśnieniem krwi i cukrzycą typu 2

Leczenie zwykle rozpoczyna się dawką 50 mg losartanu (jedna tabletka leku Losargamma 50 mg) raz na dobę. Dawka może być następnie zwiększona do 100 mg losartanu (dwie tabletki leku Losargamma 50 mg) raz na dobę w zależności od zmian ciśnienia krwi.

Tabletki zawierające losartan można stosować jednocześnie z innymi lekami zmniejszającymi ciśnienie krwi (np. lekami moczopędnymi, lekami blokującymi kanały wapniowe, alfa- lub beta-adrenolitykami oraz lekami działającymi ośrodkowo), a także z insuliną i innymi często stosowanymi lekami o działaniu hipoglikemizującym (np. pochodnymi sulfonilomocznika, glitazonami i inhibitorami glukozydazy).

Pacjenci dorośli z niewydolnością serca

Leczenie zwykle rozpoczyna się dawką 12,5 mg losartanu (jedna tabletka leku Losargamma 12,5 mg) raz na dobę.

Dawkę tę na ogół należy stopniowo zwiększać w odstępach jednotygodniowych (tj. 12,5 mg na dobę podczas pierwszego tygodnia, 25 mg na dobę podczas drugiego tygodnia, 50 mg na dobę podczas trzeciego tygodnia) aż do osiągnięcia zwykle stosowanej dawki podtrzymującej, wynoszącej 50 mg (jedna tabletka leku Losargamma 50 mg) raz na dobę, w zależności od stanu pacjenta.

W leczeniu niewydolności serca losartan jest zazwyczaj łączony z lekami moczopędnymi (leki zwiększające ilość wody wydalanej przez nerki) i (lub) glikozydami naparstnicy (leki wzmacniające serce i zwiększające jego sprawność) i (lub) beta-adrenolitykami.

Dawkowanie w specjalnych grupach pacjentów

Lekarz może zalecić zmniejszenie dawki, zwłaszcza w trakcie rozpoczynania leczenia u niektórych

pacjentów takich jak pacjenci stosujący leki moczopędne w dużych dawkach, u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub u pacjentów w wieku powyżej 75 lat. Nie zaleca się stosowania losartanu u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Losargamma”).

Podawanie

Tabletki należy połykać popijając szklanką wody. Należy próbować przyjmować codzienną dawkę leku o tej samej porze każdego dnia. Ważne jest aby kontynuować stosowanie leku Losargamma, chyba, że lekarz zaleci inaczej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Losargamma

W przypadku omyłkowego przyjęcia zbyt dużej ilości tabletek lub należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Objawami przedawkowania są niskie ciśnienie krwi, zwiększona częstość bicia serca, możliwe jest zmniejszenie częstości bicia serca.

Pominięcie przyjęcia zastosowania leku Losargamma

Jeśli przypadkowo pacjent pominął zastosowanie dawki dobowej, należy następną dawkę przyjąć tak jak zwykle. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

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 może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia następujących działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie tabletek zawierających losartan i natychmiast skonsultować się z lekarzem lub udać się do oddziału najbliższego szpitala:

Ciężkie reakcje alergiczne (wysypka, świąd, obrzęk twarzy, warg, ust lub gardła, który może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu).

Jest to ciężkie, lecz rzadziej występujące działanie niepożądane, występujące u więcej niż 1 na 10 000 pacjentów, lecz u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów. Może być konieczna pilna interwencja medyczna lub hospitalizacja.

Następujące działania niepożądane zgłaszano dla leku Losargamma:

Często (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- zawroty głowy,
- niskie ciśnienie krwi, w tym niedociśnienie ortostatyczne,
- osłabienie,
- zmęczenie,
- zbyt mało cukru we krwi (hipoglikemia),
- zbyt dużo potasu we krwi (hiperkaliemia).
- zaburzenia czynności nerek w tym niewydolność nerek
- zmniejszenie liczby czerwonych komórek krwi (anemia)
- zwiększenie stężenia mocznika we krwi, stężenia kreatyniny i potasu w surowicy u pacjentów z niewydolnością serca

Niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1000 pacjentów):

- senność,
- ból głowy,
- zaburzenia snu,
- uczucie zwiększonej częstości bicia serca (palpitacje),

- silny ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa),
- niskie ciśnienie krwi (zwłaszcza po nadmiernej utracie wody z organizmu w naczyniach krwionośnych np. u pacjentów z ciężką niewydolnością serca lub leczonych dużymi dawkami leków moczopędnych),
- zależne od dawki działania ortostatyczne takie jak zmniejszenie ciśnienia krwi występujące podczas podnoszeniu się z pozycji leżącej lub siedzącej,
- skrócenie oddechu (duszność),
- ból brzucha,
- zaparcie,
- biegunka,
- nudności,
- wymioty,
- pokrzywka,
- swędzenie (świąd),
- wysypka,
- zlokalizowane obrzmienie (obrzęk).
- kaszel

Rzadko (występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):

- nadwrażliwość
- obrzęk naczynioruchowy
- zapalenie naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń, w tym płamica Schonleina-Henocha),
- uczucie zdrętwienia lub mrowienia (parestezje),
- omdlenie,
- bardzo szybkie i nieregularne bicie serca (migotanie przedsionków) udar mózgu,
- zapalenie wątroby,
- zwiększone stężenie aminotransferazy alaninowej (AlAT) we krwi, zwykle ustępujące po zaprzestaniu leczenia.

Częstość nie znana (nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych):

- zmniejszona liczba płytek krwi, migrena,
- zaburzenia czynności wątroby,
- ból mięśni i stawów,
- zwiększona wrażliwość na słońce
- niewyjaśnione bóle mięśni z ciemnym (koloru herbaty) moczem (rabdomioliza)
- impotencja
- zapalenie trzustki
- obniżone stężenie potasu we krwi (hiponatremia)
- ogólne złe samopoczucie
- depresja
- objawy grypopodobne,
- ból pleców oraz zakażenia dróg moczowych
- dzwonienie, szum lub trzaski w uszach (szumy uszne)

Działania niepożądane u dzieci są podobne do tych występujących u dorosłych.

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

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem:

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

5. Jak przechowywać lek Losargamma

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci

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

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Losargamma

Substancją czynną leku Losargamma jest losartan potasowy.

Losargamma, 12,5 mg, tabletki powlekane
Każda tabletka powlekana zawiera 12,5 mg losartanu potasowego, co odpowiada 11,4 mg losartanu.

Losargamma, 25 mg, tabletki powlekane
Każda tabletka powlekana zawiera 25 mg losartanu potasowego, co odpowiada 22,9 mg losartanu.

Losargamma, 50 mg, tabletki powlekane
Każda tabletka powlekana zawiera 50 mg losartanu potasowego, co odpowiada 45,8 mg losartanu.

Losargamma, 100 mg, tabletki powlekane
Każda tabletka powlekana zawiera 100 mg losartanu potasowego, co odpowiada 91,6 mg losartanu.

Substancje pomocnicze

Rdzeń tabletki:

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia żelowana, kukurydziana
Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza 6cp
Hydroksypropyloceluloza
Tytanu dwutlenek (E171)

Jak wygląda lek Losargamma i co zawiera opakowanie

Losargamma, 12,5 mg, tabletki powlekane

Białe lub prawie białe, okrągłe, dwuwypukłe tabletki powlekane.

Losargamma, 25 mg, tabletki powlekane

Białe lub prawie białe, okrągłe, dwuwypukłe tabletki powlekane z linią podziału po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.*

Losargamma, 50 mg, tabletki powlekane

Białe lub prawie białe, okrągłe, dwuwypukłe tabletki powlekane z linią podziału po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.*

Losargamma, 100 mg, tabletki powlekane

Białe lub prawie białe, okrągłe, dwuwypukłe tabletki powlekane z linią podziału po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.*

* Tabletki mogą być podzielone na dwie równe dawki.

Wielkości opakowań:

14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100 tabletek powlekanych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Hameln 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:

Polska Losargamma

Data zatwierdzenia ulotki: 12.09.2013