

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta:

Apo-Lozart, 50 mg, tabletki powlekane

Apo-Lozart, 100 mg, tabletki powlekane

Losartanum kalicum

- 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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Apo-Lozart i w jakim celu się go stosuje

Lek Apo-Lozart zawiera substancję czynną losartan potasowy, który należy do grupy leków nazywanych antagonistami receptora angiotensyny II. Angiotensyna II jest substancją produkowaną w organizmie człowieka, która wiąże się z receptorami naczyń krwionośnych wywołując ich zwężenie. Powoduje to zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi. Apo-Lozart zapobiega wiązaniu się angiotensyny II z receptorami powodując, że naczynia krwionośne rozszerzają się, co z kolei wywołuje zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi. Lek Apo-Lozart hamuje pogarszanie się czynności nerek u pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym krwi i cukrzycą typu 2.

Lek Apo-Lozart jest stosowany:

- w leczeniu pacjentów z nadciśnieniem tętniczym krwi (wysokim ciśnieniem tętniczym krwi), u dorosłych, dzieci i młodzieży w wieku 6 - 18 lat.
- w zapobieganiu uszkodzeniom nerek u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym krwi i cukrzycą typu 2 z ustaloną na podstawie wyników badań laboratoryjnych niewydolnością nerek i białkomoczem większym lub równym 0,5 g na dobę (stan, w którym u pacjenta występuje nieprawidłowa ilość białka w moczu),
- w leczeniu pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca, jeżeli nie można zastosować leku z grupy inhibitorów konwertazy angiotensyny (inhibitorów ACE, leków stosowanych w zmniejszaniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi). U pacjentów, u których niewydolność serca została ustabilizowana podczas leczenia inhibitorem konwertazy angiotensyny nie należy go zmieniać na lek Apo-Lozart,
- u pacjentów, u których występuje nadciśnienie tętnicze krwi i pogrubienie ścian lewej komory serca Apo-Lozart zmniejsza ryzyko udaru.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Apo-Lozart

Kiedy nie stosować leku Apo-Lozart:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną losartan lub którykolwiek z pozostałych składników leku Apo-Lozart (wymienione w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność nerek,
- po trzecim miesiącu ciąży (również należy unikać stosowania leku Apo-Lozart we wczesnym okresie ciąży - patrz punkt „Ciąża”).
- Jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku.

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Apo-Lozart 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”).

Przed rozpoczęciem stosowania leku Apo-Lozart 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”),
- jeśli wystąpiły nasilone wymioty lub biegunka powodujące nadmierną utratę płynów ustrojowych i (lub) elektrolitów,
- jeśli pacjent stosuje leki moczopędne (leki, które zwiększają ilość wody wydalanej przez nerki) lub pacjent stosuje ścisłą dietę niskosolną, która prowadzi do skrajnej utraty płynów ustrojowych i elektrolitów (patrz punkt 3 „Dawkowanie u pacjentów, u których należy zachować szczególną ostrożność”),
- jeśli u pacjenta stwierdzono zwężenie lub zablokowanie naczyń krwionośnych prowadzących do nerek lub pacjent poddany był niedawno zabiegowi przeszczepienia nerki,
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność wątroby (patrz punkt 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Apo-Lozart” oraz punkt 3 „Dawkowanie u pacjentów, u których należy zachować szczególną ostrożność”),
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca z niewydolnością nerek lub bez lub jednocześnie występują zagrażające życiu zaburzenia rytmu serca. Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów stosujących jednocześnie β -adrenolityki,
- u pacjenta występują problemy z czynnością zastawek serca lub mięśniem sercowym, które blokują przepływ krwi z serca,
- jeśli u pacjenta występuje dławica piersiowa (spowodowana zmniejszonym przepływem krwi przez naczynia krwionośne serca) lub choroba naczyniowo-mózgowa (spowodowana zmniejszonym przepływem krwi przez naczynia krwionośne mózgu),
- jeśli u pacjenta występuje pierwotny hiperaldosteronizm (zespół objawów spowodowanych nadmiernym wydzielaniem aldosteronu – hormonu produkowanego w korze nadnerczy).
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - inhibitor konwertazy angiotensyny (ACE) (ang. Angiotensin Converting Enzyme Inhibitors, ACEI) (na przykład enalapryl, lizynopryl, ramipryl), w szczególności jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą.
 - aliskiren.

Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu. Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Apo-Lozart”.

Dzieci i młodzież

Przeprowadzono badania dotyczące stosowania losartanu u dzieci. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skonsultować się z lekarzem.

Ze względu na brak dostępnych danych nie zaleca się stosowania losartanu u dzieci z problemami z nerkami lub wątrobą. Nie zaleca się stosowania losartanu u dzieci poniżej 6 roku życia, ponieważ nie wykazano jego działania w tej grupie wiekowej.

Apo-Lozart a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy zachować szczególną ostrożność, jeśli jednocześnie z losartanem pacjent przyjmuje:

- inne leki zmniejszające ciśnienie tętnicze krwi, ponieważ mogą one dodatkowo obniżyć ciśnienie krwi. Ciśnienie tętnicze krwi może być zmniejszone przez następujące leki/ grupy leków: trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpachotyczne, baklofen, amifostynę;
- leki, które zatrzymują potas lub mogą zwiększyć ilość potasu w organizmie (np. suplementy potasu, substytuty soli kuchennej zawierające potas, leki moczopędne oszczędzające potas [amiloryd, triamteren lub spironolakton] lub heparynę);
- niesteroidowe leki przeciwzapalne, takie jak indometacyna, włączając inhibitory COX-2 (leki, które zmniejszają stany zapalne i mogą być stosowane jako leki łagodzące ból), ponieważ mogą zmniejszyć przeciwnadciśnieniowe działanie losartanu. Jeżeli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek, jednoczesne zastosowanie tych leków może spowodować pogorszenie czynności nerek;

Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności:

Jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Apo-Lozart” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Jeśli występują zaburzenia czynności nerek, jednoczesne stosowanie tych leków może prowadzić do pogorszenia czynności nerek.

Preparaty litu, które nie powinny być stosowane jednocześnie z losartanem, jeżeli pacjent nie jest pod ścisłą opieką lekarską. Mogą być konieczne specjalne środki ostrożności (np. badania laboratoryjne krwi).

Apo-Lozart z jedzeniem i pićciem

Lek Apo-Lozart można stosować przed posiłkiem lub w trakcie posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Apo-Lozart przed planowaną ciążą lub natychmiast po potwierdzeniu ciąży oraz zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Apo-Lozart. Nie zaleca się stosowania leku Apo-Lozart 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 Apo-Lozart podczas karmienia piersią, zwłaszcza w przypadku karmienia piersią noworodka lub wcześniaka i lekarz może zalecić stosowanie innego leku.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie wykonano badań dotyczących wpływu losartanu potasowego na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Tak jak inne leki stosowane w celu obniżenia ciśnienia tętniczego krwi, u niektórych osób losartan może powodować zawroty głowy lub senność. Jeśli u pacjenta po zażyciu losartanu wystąpią zawroty głowy lub senność, przed wykonywaniem takich czynności należy zasięgnąć porady lekarza.

Apo-Lozart zawiera laktozę

Lek Apo-Lozart zawiera laktozę. Jeżeli u pacjenta stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów przed przyjęciem leku należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Apo-Lozart

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz ustali odpowiednią dawkę leku zależną od wskazań i innych stosowanych leków. Ważne jest, aby stosować lek tak długo, jak zalecił to lekarz w celu utrzymania łagodnej kontroli ciśnienia tętniczego krwi.

Dorośli pacjenci z wysokim ciśnieniem tętniczym krwi

- Zazwyczaj leczenie rozpoczyna się od dawki wynoszącej 50 mg losartanu (jedna tabletkę leku Apo-Lozart, 50 mg) raz na dobę.
- Maksymalne działanie zmniejszające ciśnienie tętnicze krwi powinno wystąpić po 3 - 6 tygodniach od rozpoczęcia leczenia. U niektórych pacjentów może być konieczne zwiększenie dawki do 100 mg losartanu (jedna tabletkę leku Apo-Lozart, 100 mg) raz na dobę. W przypadku wrażenia, że działanie leku Apo-Lozart jest zbyt mocne lub za słabe należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Dzieci poniżej 6 roku życia

Nie zaleca się stosowania losartanu u dzieci poniżej 6 roku życia, ponieważ nie wykazano jego działania w tej grupie wiekowej.

Dzieci i młodzież (w wieku od 6 do 18 lat)

U pacjentów o masie ciała od 20 do 50 kg zalecaną dawką początkową jest 0,7 mg/kg mc. podawane raz na dobę (maksymalnie 25 mg). Lekarz może zwiększyć dawkę, jeśli ciśnienie tętnicze krwi nie jest wystarczająco kontrolowane.

Dla dzieci mogą być odpowiednie inne postacie tego leku; należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dorośli pacjenci z wysokim ciśnieniem tętniczym krwi i cukrzycą typu 2

Zazwyczaj leczenie rozpoczyna się od dawki wynoszącej 50 mg losartanu (jedna tabletkę leku Apo-Lozart, 50 mg) raz na dobę. W późniejszym okresie dawka może zostać zwiększona do 100 mg losartanu (dwie tabletki leku Apo-Lozart, 50 mg lub jedna tabletkę leku Apo-Lozart, 100 mg) raz na dobę w zależności od ciśnienia tętniczego krwi.

Apo-Lozart można stosować jednocześnie z innymi lekami obniżającymi ciśnienie tętnicze krwi (np. lekami moczopędnymi, antagonistami wapnia, lekami blokującymi receptory α - i β -adrenergiczne i lekami działającymi ośrodkowo), a także z insuliną i innymi powszechnie stosowanymi lekami, które zmniejszają stężenie glukozy we krwi (np. pochodnymi sulfonylomocznika, glitazonami i inhibitorami glukozydazy).

Dorośli pacjenci z niewydolnością serca

Zazwyczaj leczenie rozpoczyna się od dawki wynoszącej 12,5 mg losartanu raz na dobę.

Na ogół dawkę należy zwiększać stopniowo w odstępach tygodniowych (np. 12,5 mg na dobę w 1 tygodniu leczenia, 25 mg na dobę w 2 tygodniu, 50 mg na dobę w 3 tygodniu, 100 mg na dobę w 4 tygodniu) do dawki podtrzymującej ustalonej przez lekarza prowadzącego. Maksymalna dawka dobową to 150 mg losartanu podawane raz na dobę.

W leczeniu niewydolności serca losartan stosuje się jednocześnie z lekami moczopędnymi (leki, które zwiększają ilość wody wydalanej przez nerki) i (lub) glikozydami naparstnicy (leki, które działają wzmacniająco na serce i poprawiają jego wydolność), i (lub) β -adrenolitykami.

Dawkowanie u pacjentów, u których należy zachować szczególną ostrożność

Lekarz może zalecić mniejszą dawkę, szczególnie, jeśli rozpoczyna leczenie u pacjentów stosujących duże dawki leków moczopędnych, u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub u pacjentów w wieku powyżej 75 lat.

Nie zaleca się stosowania losartanu u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby (patrz punkt 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Apo-Lozart”).

Sposób podawania

Lek Apo-Lozart należy przyjmować popijając tabletki szklanką wody.

Zaleca się stosować dawkę dobową leku regularnie o tej samej porze każdego dnia. Ważne, aby kontynuować stosowanie leku do momentu, kiedy lekarz wyda inne zalecenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Apo-Lozart

Jeżeli pacjent przypadkowo zażyje zbyt dużą liczbę tabletek lub, jeśli dziecko połknie tabletki, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Objawami przedawkowania są: nadmiernie zmniejszone ciśnienie tętnicze krwi, przyspieszony rytm serca, może wystąpić także zwolniony rytm serca.

Pominięcie zastosowania leku Apo-Lozart

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Kolejną dawkę leku należy przyjąć o zwykłej porze.

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości dotyczących stosowania leku, należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Jeśli wystąpią następujące działania niepożądane należy przerwać stosowanie leku Apo-Lozart i skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala:

- ostre reakcje alergiczne (wysypka, świąd, obrzęk twarzy, warg, ust lub gardła, które mogą powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu).

Są to ciężkie objawy, ale występują rzadko (mniej niż u 1 na 1 000 pacjentów, lecz więcej niż u 1 na 10 000 pacjentów). Jeśli takie objawy wystąpią pacjent może potrzebować pomocy lekarskiej lub hospitalizacji.

Działania niepożądane zostały sklasyfikowane następująco:

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

Często: występują u więcej niż 1 pacjenta na 100 ale mniej niż 1 pacjenta na 10.

Niezbyt często: występują u więcej niż 1 pacjenta na 1 000 ale mniej niż 1 pacjenta na 100.

Rzadko: występują u więcej niż 1 pacjenta na 10 000 ale mniej niż 1 pacjenta na 1 000.

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

Nie znane: (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Informowano o następujących działaniach niepożądanych podczas stosowania losartanu:

Często:

- zawroty głowy,
- niskie ciśnienie tętnicze krwi (zwłaszcza po nadmiernej utracie wody z organizmu w obrębie naczyń krwionośnych, np. u pacjentów z ciężką niewydolnością serca lub leczonych dużymi dawkami leków moczopędnych),
- zależne od dawki działanie ortostatyczne, takie jak zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi występujące, gdy pacjent zmienia pozycję ciała z leżącej lub siedzącej na stojącą,
- osłabienie,
- zmęczenie,
- zbyt małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia),
- zbyt duże stężenie potasu we krwi (hiperkaliemia),
- zaburzenia czynności nerek, 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 mocnego bicia serca (palpitacje),
- ostry ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa),
- skrócenie oddechu (duszność),
- ból brzucha,
- zaparcie,
- biegunka,
- mdłości,
- wymioty,
- pokrzywka,
- świąd,
- wysypka,
- umiejscowiona opuchlizna (obrzęk),
- kaszel.

Rzadko:

- nadwrażliwość,
- obrzęk naczynioruchowy,
- zapalenie naczyń krwionośnych (w tym plamica Schönleina-Henocha),
- uczucie drętwienia i mrowienia (parestezje),
- omdlenie,
- bardzo szybkie i nieregularne bicie serca (migotanie przedsionków),
- udar mózgu,
- zapalenie wątroby,
- zwiększone stężenie aminotransferazy alaninowej (AlAT), przemijające po zakończeniu leczenia.

Nie znane:

- zmniejszona liczba płytek krwi,
- migrena,
- zaburzenia czynności wątroby,
- bóle mięśni i stawów,
- objawy grypopodobne,
- ból pleców,

- zapalenie dróg moczowych,
- zwiększona wrażliwość na promieniowanie słoneczne (fotowrażliwość),
- ból mięśni niewiadomego pochodzenia z ciemnym zabarwieniem moczu (rabdomioliza),
- impotencja,
- zapalenie trzustki (pancreatitis),
- niskie stężenie sodu we krwi (hiponatremia),
- depresja,
- ogólne złe samopoczucie,
- dzwonienie, brzęczenie, huczenie lub szumy uszne,
- zaburzenia smaku,

Działania niepożądane u dzieci są podobne do tych, które obserwowano u dorosłych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, ul. Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Apo-Lozart

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Apo-Lozart po upływie terminu ważności (EXP:) zamieszczonego na opakowaniu tekturowym lub blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Blistry należy 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. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Apo-Lozart

Substancją czynną leku jest losartan potasowy.

Apo-Lozart, 50 mg: Każda tabletkowa powleczka zawiera 50 mg losartanu potasowego.

Apo-Lozart, 100 mg: Każda tabletkowa powleczka zawiera 100 mg losartanu potasowego.

Pozostałe składniki to:

- *Rdzeń tabletki:* laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana, kukurydziana, magnezu stearynian.
- *Otoczka tabletki:(Opadry 20A58706 White IH):* hypromeloza 6cP, hydroksypropyloceluloza, tytanu dwutlenek (E 171), wosk Carnauba.

Jak wygląda lek Apo-Lozart i co zawiera opakowanie

Apo-Lozart, 50 mg: białe lub białawe, okrągłe, dwuwypukłe tabletki z rowkiem dzielącym, z oznaczeniem „APO” po jednej stronie i „LS” oraz „50” po obu stronach linii podziału po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na połowy.

Apo-Lozart, 100 mg: białe lub białawe, owalne, dwuwypukłe tabletki bez rowka dzielącego, z oznaczeniem „APO” po jednej stronie i „LS 100” po drugiej.

Opakowanie zawiera 28 tabletek powlekanych pakowanych (2 blistry po 14 tabletek powlekanych).

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Apotex Europe B.V.

Archimedesweg 2

2333 CN Leiden

Holandia

Wytwórca:

Apotex Nederland B.V.

Archimedesweg 2

2333 CN Leiden

Holandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03.2018