

**ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Losagen, 50 mg, tabletki powlekane

*Losartanum kalicum*

**Należy uważnie 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.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- 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.

#### Spis treści ulotki:

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

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

Losagen zawiera substancję czynną losartan, który 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 zwężenie tych naczyń. Prowadzi to do zwiększenia ciśnienia tętniczego krwi. Losartan zapobiega wiązaniu się angiotensyny II z tymi receptorami, co powoduje rozkurcz naczyń krwionośnych, a tym samym obniżenie ciśnienia tętniczego. Losartan spowalnia pogarszanie się czynności nerek u pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym i cukrzycą typu 2.

Losagen jest stosowany:

- w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia) u dorosłych oraz u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat
- w celu ochrony nerek u pacjentów z nadciśnieniem i cukrzycą typu 2, u których stwierdza się laboratoryjnie cechy zaburzeń czynności nerek i białkomocz  $\geq 0,5$  g na dobę (stan, w którym mocz zawiera nieprawidłową ilość białka)
- w leczeniu pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca, jeśli stosowanie tzw. inhibitorów enzymu konwertującego angiotensynę (inhibitory ACE, leki obniżające wysokie ciśnienie tętnicze) nie jest odpowiednie według lekarza. Jeśli uzyska się stabilizację niewydolności serca podczas stosowania inhibitora ACE, nie należy zmieniać leczenia na Losagen
- u pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym i pogrubieniem ściany lewej komory serca, ponieważ wykazano, że Losagen zmniejsza ryzyko wystąpienia udaru mózgu

#### 2. Informacje ważne przed zastosowanie leku Losagen

##### Kiedy nie stosować leku Losagen

- jeśli pacjent ma uczulenie na losartan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- po 3 miesiącu ciąży (należy również unikać stosowania losartanu we wczesnym okresie ciąży – patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”)

- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie tętnicze, zawierającym aliskiren

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Losagen należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Losagen we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ może poważnie zaszkodzić dziecku, jeżeli zostanie zastosowany w tym okresie (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

Przed zastosowaniem leku Losagen należy również porozmawiać z lekarzem:

- jeśli w przeszłości wystąpił obrzęk naczynioruchowy (obrzęk twarzy, warg, gardła i (lub) języka) (patrz również punkt 4)
- jeśli występują nasilone wymioty lub biegunka, prowadzące do znacznej utraty płynów i (lub) soli z organizmu
- jeśli stosowane są leki moczopędne (leki zwiększające ilość wody wydalanej przez nerki) lub dieta z małą ilością soli, co prowadzi do znacznej utraty płynów i soli z organizmu (patrz punkt 3 „Dawkowanie w szczególnych grupach pacjentów”)
- jeśli u pacjenta stwierdzono zwężenie lub niedrożność naczyń krwionośnych prowadzących do nerek lub jeśli pacjentowi niedawno przeszczepiono nerkę
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Losagen” i punkt 3 „Dawkowanie w szczególnych grupach pacjentów”)
- jeśli występuje niewydolność serca, z zaburzeniami czynności nerek lub bez albo ciężkie, zagrażające życiu zaburzenia rytmu serca. Należy zachować szczególną ostrożność podczas jednoczesnego stosowania beta-andrenolityków
- jeśli występują zaburzenia dotyczące zastawek serca lub mięśnia serca
- w przypadku choroby wieńcowej (spowodowanej zmniejszonym przepływem krwi w naczyniach krwionośnych serca) lub choroby naczyniowo-mózgowej (spowodowanej zmniejszonym krążeniem krwi w mózgu)
- jeśli występuje pierwotny hiperaldosteronizm (zespół spowodowany zwiększonym wydzielaniem hormonu nazywanego aldosteronem przez nadnercza, którego przyczyną są nieprawidłowości w nadnerczach)
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego:
  - inhibitor konwertazy angiotensyny (ACE), na przykład enalapryl, lizynopryl, ramipryl, w szczególności, jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą
  - aliskiren

Lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienia tętniczego oraz stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi.

Patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku Losagen”.

### **Dzieci i młodzież**

Badano stosowanie losartanu u dzieci. Aby uzyskać więcej informacji należy skontaktować się z lekarzem. Nie zaleca się stosowania losartanu u dzieci z chorobami nerek lub wątroby, ponieważ dostępne są ograniczone dane dotyczące tych grup pacjentów.

Nie zaleca się stosowania leku Losagen u dzieci w wieku poniżej 6 lat, ponieważ nie wykazano jego skuteczności w tej grupie wiekowej.

## **Lek Losagen a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach wydawanych bez recepty, lekach ziołowych i produktach naturalnych.

Lekarz może zalecić zmianę dawki i (lub) zastosować inne środki ostrożności.

Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku przyjmowania następujących leków jednocześnie z lekiem Losagen:

- inne leki obniżające ciśnienie, gdyż mogą one dodatkowo obniżać ciśnienie tętnicze. Ciśnienie tętnicze mogą również zmniejszać następujące leki/grupy leków: trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpsychotyczne, baklofen, amifostyna
- inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także podpunkty "Kiedy nie stosować leku Losagen" i "Ostrzeżenia i środki ostrożności")
- leki, które zatrzymują potas w organizmie lub mogą zwiększać stężenie potasu (np. suplementy potasu, substytuty soli kuchennej 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 i stosowane do łagodzenia bólu), ponieważ mogą osłabiać działanie obniżające ciśnienie losartanu
- flukonazol (lek przeciwgrzybiczy) i ryfampicyna (antybiotyk), ponieważ mogą osłabiać działanie losartanu

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. Mogą być konieczne szczególne środki ostrożności (np. badania krwi).

## **Ciąża i karmienie piersią**

### **Ciąża**

Należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Losagen przed planowaną ciążą lub natychmiast po stwierdzeniu ciąży oraz zaleci stosowanie innego leku zamiast leku Losagen. Nie zaleca się stosowania leku Losagen 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 o zamiarze karmienia. Nie zaleca się stosowania leku Losagen podczas karmienia piersią. Lekarz może zalecić inny lek, jeżeli pacjentka zamierza karmić piersią, szczególnie jeżeli dziecko jest noworodkiem lub wcześniakiem.

## **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Jest mało prawdopodobne, aby lek Losagen wywierał wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn. Jednakże, podobnie jednak jak wiele innych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, losartan może powodować zawroty głowy lub senność u niektórych osób. W razie wystąpienia zawrotów głowy lub senności należy przed podjęciem takich czynności skonsultować się z lekarzem.

## **Losagen zawiera laktozę**

Jeśli w przeszłości poinformowano pacjenta o nietolerancji niektórych cukrów, przed zastosowaniem tego leku powinien skontaktować się z lekarzem.

### **3. Jak stosować lek Losagen**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz określi odpowiednią dawkę leku Losagen, biorąc pod uwagę stan pacjenta oraz przyjmowane inne leki.

Ważne jest, aby stosować lek Losagen tak długo, jak zalecił lekarz, w celu utrzymania stałej kontroli ciśnienia tętniczego.

#### **Dorośli pacjenci z wysokim ciśnieniem tętniczym**

Leczenie zazwyczaj rozpoczyna się od dawki 50 mg losartanu raz na dobę (1 tabletkę leku Losagen o mocy 50 mg). Maksymalne działanie obniżające ciśnienie obserwuje się od 3 do 6 tygodni od rozpoczęcia leczenia. U niektórych pacjentów lekarz może następnie zwiększyć dawkę do 100 mg raz na dobę (dwie tabletki leku Losagen o mocy 50 mg).

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

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

##### Dzieci w wieku poniżej 6 lat

Nie zaleca się stosowania leku Losagen u dzieci w wieku poniżej 6 lat, ponieważ nie wykazano jego skuteczności w tej grupie wiekowej.

##### Dzieci i młodzież w wieku od 6 do 18 lat

Zalecana dawka początkowa u pacjentów o masie ciała od 20 kg do 50 kg to 25 mg losartanu podawane raz na dobę (maksymalnie do 50 mg losartanu raz na dobę). Lekarz może zwiększyć dawkę, jeśli ciśnienie tętnicze nie jest kontrolowane.

Inne postaci tego leku mogą być bardziej odpowiednie dla dzieci, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Dorośli pacjenci z wysokim ciśnieniem tętniczym i cukrzycą typu 2**

Leczenie zazwyczaj rozpoczyna się od dawki 50 mg losartanu raz na dobę (1 tabletkę leku Losagen o mocy 50 mg). Lekarz może następnie zwiększyć dawkę do 100 mg losartanu raz na dobę (2 tabletki leku Losagen o mocy 50 mg) w zależności od uzyskanych wartości ciśnienia tętniczego.

Losagen można podawać jednocześnie z innymi lekami obniżającymi ciśnienie tętnicze (np. leki moczopędne, antagoniści wapnia, alfa- lub beta-adrenolityki i leki działające ośrodkowo), jak również z insuliną i innymi często stosowanymi lekami zmniejszającymi stężenie cukru we krwi (np. pochodne sulfonylomocznika, glitazony i inhibitory glukozydazy).

#### **Dorośli pacjenci z niewydolnością serca**

Leczenie zazwyczaj rozpoczyna się od dawki 12,5 mg losartanu raz na dobę. Następnie lekarz zaleci stopniowe zwiększanie dawki, w odstępach cotygodniowych (tzn. 12,5 mg na dobę w pierwszym tygodniu, 25 mg na dobę w drugim tygodniu, 50 mg na dobę w trzecim tygodniu, 100 mg na dobę w czwartym tygodniu, 150 mg na dobę w piątym tygodniu), aż do osiągnięcia dawki podtrzymującej, którą określi lekarz. Można stosować maksymalną dawkę 150 mg losartanu raz na dobę (na przykład trzy tabletki leku Losagen o mocy 50 mg).

W leczeniu niewydolności serca losartan jest zazwyczaj stosowany w skojarzeniu z lekiem moczopędnym (lek, który zwiększa ilość wody wydalanej przez nerki) i (lub) preparatem naparstnicy (lek, który sprawia, że serce jest silniejsze i pracuje wydajniej) i (lub) beta-adrenolitykiem.

#### **Dawkowanie w szczególnych grupach pacjentów**

Lekarz może zalecić mniejszą dawkę, szczególnie podczas rozpoczynania leczenia w niektórych grupach pacjentów, takich jak pacjenci leczeni dużymi dawkami leków moczopędnych, pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub osoby w wieku powyżej 75 lat. Nie wolno stosować losartanu u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby (patrz punkt "Kiedy nie stosować leku Losagen").

Tabletki należy połykać popijając szklanką wody. Należy starać się, aby codziennie przyjmować lek mniej więcej o tej samej porze. Ważne jest, aby kontynuować przyjmowanie leku Losagen do czasu, aż lekarz zaleci inaczej.

Losagen można stosować podczas posiłku lub niezależnie od posiłków.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Losagen**

W przypadku przyjęcia zbyt dużej dawki leku lub w przypadku połknięcia leku przez dziecko, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Do objawów przedawkowania należą: niskie ciśnienie tętnicze, przyspieszenie czynności serca, ewentualnie zwolnienie czynności serca.

#### **Pominięcie zastosowania leku Losagen**

W razie przypadkowego pominięcia dawki leku, należy przyjąć następną dawkę o stałej porze. Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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 wystąpią następujące objawy, należy przerwać stosowanie leku Losagen i natychmiast skonsultować się z lekarzem lub udać się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala:

#### **Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób):**

- gromadzenie się płynu w organizmie, powodujące obrzęki nóg, kostek lub stóp, oddawanie niewielkiej ilości moczu, brak moczu lub silny ból w dolnej części pleców - mogą to być objawy zmian w czynności nerek, które mogą prowadzić do niewydolności nerek

#### **Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób):**

- uczucie ucisku w klatce piersiowej lub silny ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa)

#### **Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób):**

- ciężka reakcja alergiczna (wysypka, świąd, obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła, który może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu - mogą to być objawy obrzęku naczynioruchowego)
- bardzo szybka lub nieregularna czynność serca (migotanie przedsionków)
- drętwienie lub osłabienie twarzy, nóg i rąk, zaburzenia widzenia, niewyraźna mowa lub utrata mowy - mogą to być objawy braku przepływu krwi w wyniku zablokowania naczyń krwionośnych mózgu (udar mózgu)
- gorączka, nudności, wymioty, zażółcenie oczu i skóry (żółtaczką) - mogą to być objawy zapalenia wątroby

**Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**

- silny ból w nadbrzuszu z nudnościami lub wymiotami - mogą to być objawy zapalenia trzustki
- niewyjaśniony ból mięśni, ciemny mocz (barwy herbaty) - mogą to być objawy rozpadu mięśni (rabdomioliza)

Opisywano również następujące działania niepożądane:

**Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób):**

- zawroty głowy
- niskie ciśnienie tętnicze (zwłaszcza po nadmiernej utracie wody z organizmu, np. u pacjentów z ciężką niewydolnością serca lub leczonych dużymi dawkami leków moczopędnych)
- zależne od dawki objawy ortostatyczne, takie jak obniżenie ciśnienia krwi występujące podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej
- osłabienie
- zmęczenie
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość)
- małe stężenie cukru (glukozy) we krwi (hipoglikemia)
- duże stężenie potasu we krwi (hiperkaliemia)
- zwiększenie stężenia mocznika we krwi
- zwiększenie stężenia kreatyniny i potasu w surowicy

**Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób):**

- senność
- ból głowy
- zaburzenia snu
- uczucie nasilonej czynności serca (kołatanie serca)
- skrócenie oddechu (duszność)
- kaszel
- ból brzucha
- silne zaparcie
- biegunka
- nudności
- wymioty
- pokrzywka
- swędzenie (świąd)
- wysypka
- miejscowe obrzęki

**Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób):**

- zapalenie naczyń krwionośnych (w tym plamica Schönleina-Henocha)
- uczucie drętwienia lub mrowienia (parestezja)
- omdlenie
- zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej (AlAT) we krwi, zwykle ustępujące po zaprzestaniu leczenia

**Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**

- zmniejszenie liczby płytek krwi
- dzwonienie, brzęczenie, ryczenie lub klikanie w uszach (szum uszny)
- zaburzenia czynności wątroby
- zwiększona wrażliwość na słońce (nadwrażliwość na światło)
- migrena
- zaburzenia smaku

- zaburzenia erekcji, impotencja
- depresja
- ból mięśni i stawów
- małe stężenie sodu we krwi (hiponatremia) mogące powodować dezorientację, drganie mięśni lub zaburzenia rytmu serca
- objawy grypopodobne
- ogólne złe samopoczucie
- ból pleców oraz zakażenie dróg moczowych

Działania niepożądane u dzieci są podobne do występujących u dorosłych.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeżeli 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:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Losagen**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, blistrze lub etykietce po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie otwierać blistrów dopóki nie jest się gotowym do zażycia 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 Losagen**

Substancją czynną jest losartan w postaci losartanu potasowego.

Każda tabletką powlekana zawiera 50 mg losartanu potasowego, co odpowiada 45,76 mg losartanu.

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna (patrz punkt „Losagen zawiera laktozę”), skrobia żelowana, kukurydziana, celuloza mikrokryształiczna, magnezu stearynian. Otoczka o składzie: hydroksypropyloceluloza, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171).

### **Jak wygląda lek Losagen i co zawiera opakowanie**

Białe, okrągłe tabletki powlekane.



Wielkość opakowania: 28 lub 56 tabletek powlekanych w blistrach, w tekturowym pudełku oraz 100 lub 250 tabletek powlekanych w butelce HDPE z żelem krzemionkowym jako osuszaczem, w tekturowym pudełku. Osuszacz nie jest przeznaczony do spożycia.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny:**

Mylan Ireland Limited  
Unit 35/36 Grange Parade  
Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13  
Irlandia

**Wytwórca:**

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate  
Grange Road, Dublin 13  
Irlandia

**Liconsal**

Avda. Miralcampo, N ° 7  
Poligono Industrial Miralcampo  
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)  
Hiszpania

Generics [UK] Limited  
Station Close, Potters Bar  
Hertfordshire, EN6 1TL  
Wielka Brytania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**Mylan Healthcare Sp. z o.o.**

Tel.: +48 22 546 64 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**