

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

Losarlic, 12,5 mg, tabletki powlekane
Losarlic, 50 mg, tabletki powlekane
Losarlic, 100 mg, tabletki powlekane
Losartan potasowy

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. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST LEK LOSARLIC I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Losartan należy do grupy leków znanych jako antagoniści receptora angiotensyny II. Angiotensyna II to substancja produkowana w organizmie, która wiąże się z receptorami w naczyniach krwionośnych, powodując ich kurczenie. To z kolei przyczynia się do wzrostu ciśnienia tętniczego. Losartan zapobiega wiązaniu się angiotensyny II z tymi receptorami, powodując rozluźnienie naczyń krwionośnych, co w konsekwencji obniża ciśnienie tętnicze. Losartan spowalnia pogarszanie się funkcji nerek u pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym i cukrzycą typu 2.

Lek Losarlic jest stosowany:

- w leczeniu pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym (nadciśnienie)
- w ochronie nerek u pacjentów z cukrzycą typu 2 i nadciśnieniem tętniczym z wynikami badań laboratoryjnych wskazującymi na upośledzoną czynność nerek i białkomocz $\geq 0,5$ g na dobę (zjawisko, w którym mocz zawiera nieprawidłową ilość białka).
- w leczeniu pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca w przypadku gdy terapia specyficznymi lekami zwanymi inhibitorami konwertazy angiotensyny (inhibitory ACE, lek stosowany do obniżenia wysokiego ciśnienia tętniczego) nie jest odpowiednia według opinii lekarza. W przypadku stabilizacji niewydolności serca za pomocą inhibitora ACE pacjent nie powinien przyjmować losartanu.
- u pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym oraz pogrubieniem lewej komory serca lek Losarlic wykazał działanie obniżające ryzyko udaru („wskazanie badania LIFE”).

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU LOSARLIC

Kiedy nie stosować leku Losarlic

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na losartan lub na którykolwiek z pozostałych składników leku,
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zaburzenie czynności wątroby
- po trzecim miesiącu ciąży. (Lepiej także unikać leku Losarlic we wczesnym okresie ciąży – patrz część dotycząca ciąży.)

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka uważa, że jest w ciąży (lub może zajść w ciążę). Lek Losarlic 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 w tym okresie ciąży (patrz część dotycząca ciąży).

Przed rozpoczęciem stosowania leku **Losarlic** należy poinformować lekarza o wystąpieniu któregokolwiek z następujących przypadków:

- jeśli u pacjenta występował obrzęk naczynioruchowy (obrzęk twarzy, warg, gardła i/lub języka) (patrz również część 4 „Możliwe działania niepożądane”),
- jeśli u pacjenta występują nasilone wymioty lub biegunka prowadząca do znacznej utraty płynów i/lub soli w organizmie,
- jeśli pacjent stosuje leki moczopędne (tabletki, które zwiększają wydalanie wody z organizmu przez nerki) lub stosuje dietę z ograniczeniem soli prowadzącą do znacznej utraty płynów i soli w organizmie (patrz również część 3 „Dawkowanie w szczególnych grupach pacjentów”),
- jeśli u pacjenta stwierdzono zwężenie lub blokadę naczyń doprowadzających krew do nerek lub jeśli pacjentowi niedawno przeszczepiono nerkę,
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie czynności wątroby (patrz część 2 „Kiedy nie stosować losartanu” i 3 „Dawkowanie w szczególnych grupach pacjentów”),
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca wraz z upośledzeniem czynności nerek lub bez albo z towarzyszącymi ciężkimi arytmiami serca zagrażającymi życiu. Należy zachować szczególną ostrożność, jeśli pacjent stosuje jednocześnie beta-bloker,
- jeśli u pacjenta występują problemy z zastawkami serca lub mięśniem sercowym,
- jeśli u pacjenta występuje choroba wieńcowa serca (spowodowana zmniejszeniem przepływu krwi w naczyniach krwionośnych serca) lub choroba naczyń mózgowych (spowodowana obniżonym krążeniem krwi w mózgu),
- jeśli u pacjenta występuje pierwotny hiperaldosteronizm (zespół związany ze zwiększonym wydzielaniem hormonu aldosteronu przez nadnercza, spowodowanym nieprawidłowościami w obrębie gruczołu).

Lek Losarlic a inne leki

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych wydawanych bez recepty, preparatach ziołowych i produktach naturalnych. Należy zachować szczególną ostrożność, jeśli pacjent przyjmuje następujące leki w czasie terapii lekiem Losarlic:

- inne leki o działaniu obniżającym ciśnienie tętnicze krwi, ponieważ mogą one dodatkowo obniżyć ciśnienie. Ciśnienie tętnicze może także ulec obniżeniu przy stosowaniu jednego z następujących leków/klas leków: trójcykliczne leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpsychotyczne, baklofen, amifostyna,
 - leki, które zatrzymują potas lub mogą zwiększać stężenie potasu (np. suplementy z potasem, zamienniki soli kuchennej zawierające potas lub leki oszczędzające potas, takie jak niektóre leki moczopędne [amiloryd, triamteren, spironolakton] lub heparyna),
 - niesteroidowe leki przeciwzapalne, takie jak indometacyna, zawierające inhibitory COX-2 (leki zmniejszające stany zapalne oraz stosowane w celu złagodzenia bólu), ponieważ mogą zmniejszać działanie losartanu polegające na obniżaniu ciśnienia tętniczego krwi.
- W przypadku upośledzonej czynności nerek jednoczesne stosowanie tych leków może prowadzić do pogorszenia czynności nerek.
- W połączeniu z losartanem nie należy stosować leków zawierających lit bez ścisłego nadzoru lekarza. Należy zastosować odpowiednie środki zapobiegawcze (np. badania krwi).

Losarlic z jedzeniem i piciem

Lek Losarlic można przyjmować niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka uważa, że jest w ciąży (lub może zająć w ciążę). Lekarz zaleci zaprzestanie stosowania leku Losarlic przed zajściem w ciążę lub natychmiast po stwierdzeniu ciąży i zaleci stosowanie innego leku. Lek Losarlic nie jest zalecany we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować u pacjentek po trzecim miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku.

Karmienie piersią

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza rozpocząć karmienie piersią. Lek Losarlic nie jest zalecany u matek karmiących piersią, a lekarz może wybrać inną metodę leczenia pacjentki, która chciałaby karmić piersią, szczególnie noworodka lub wcześniaka.

Dzieci i młodzież

Badano działanie leku Losarlic u dzieci. Aby uzyskać więcej informacji, należy skonsultować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

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

Istnieje niewielkie prawdopodobieństwo, aby lek Losarlic wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów czy obsługiwania maszyn. Jednakże, podobnie jak wiele innych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia, losartan może powodować zawroty głowy lub senność u niektórych osób. W przypadku wystąpienia zawrotów głowy lub senności należy zasięgnąć porady lekarza przed wykonywaniem takich czynności.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Losarlic

Lek Losarlic zawiera laktozę jednowodną. W przypadku nietolerancji niektórych rodzajów cukrów u pacjenta należy skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

3. JAK STOSOWAĆ LEK LOSARLIC

Lek Losarlic należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Lekarz określi odpowiednią dawkę leku Losarlic w zależności od stanu pacjenta i innych stosowanych leków. Należy kontynuować przyjmowanie leku Losarlic przez okres zalecony przez lekarza w celu utrzymania ciśnienia tętniczego na odpowiednim poziomie.

Pacjenci dorośli z wysokim ciśnieniem tętniczym

Leczenie zwykle rozpoczyna się od dawki 50 mg losartanu (jedna tabletkę leku Losarlic 50 mg) raz na dobę. Maksymalne działanie obniżające ciśnienie tętnicze powinno wystąpić po 3–6 tygodniach od rozpoczęcia leczenia. U niektórych pacjentów dawkę można później podwyższyć do 100 mg losartanu (dwie tabletki leku Losarlic 50 mg) raz na dobę.

Jeśli pacjent ma wrażenie, że działanie losartanu jest za silne lub za słabe, powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie u dzieci lub młodzieży (od 6 do 18 lat)

Zalecana dawka u pacjentów o wadze ciała między 20 a 50 kg to 25 mg podawane raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę w przypadku braku kontroli ciśnienia tętniczego.

Zalecana dawka u pacjentów o wadze ciała wynoszącej około 50 kg to 50 mg podawane raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę w przypadku braku kontroli ciśnienia tętniczego

Pacjenci dorośli z wysokim ciśnieniem tętniczym i cukrzycą typu 2

Leczenie zazwyczaj rozpoczyna się od dawki 50 mg losartanu (jedna tabletkę leku Losarlic 50 mg) raz na dobę. Dawkę można później podwyższyć do 100 mg losartanu (dwie tabletki leku Losarlic 50 mg) raz na dobę w zależności od reakcji na działanie obniżające ciśnienie.

Losartan w tabletkach może być podawany wraz z innymi lekami obniżającymi ciśnienie tętnicze (np. leki moczopędne, blokery kanału wapniowego, blokery alfa lub beta i środki działające ośrodkowo) jak również z insuliną i innymi często stosowanymi lekami obniżającymi stężenie glukozy we krwi (np. sulfonilomocznik, glitazony i inhibitory glukozydazy).

Pacjenci z niewydolnością serca

Leczenie zwykle rozpoczyna się od dawki 12,5 mg losartanu (jedna tabletkę leku Losarlic 12,5 mg) raz na dobę.

Zasadniczo dawkę należy zwiększać w odstępach tygodniowych (np. 12,5 mg na dobę w pierwszym tygodniu, 25 mg na dobę w drugim tygodniu, 50 mg na dobę w trzecim tygodniu) do uzyskania zwykłej dawki podtrzymującej 50 mg losartanu (jedna tabletkę leku Losarlic 50 mg) raz na dobę, odpowiednio do stanu zdrowia pacjenta.

W leczeniu niewydolności serca losartan jest zwykle stosowany w połączeniu z lekiem moczopędnym (lekiem, który zwiększa wydalanie wody z organizmu przez nerki) i/lub lekiem na bazie naporstnicy (lekiem, który pomaga wzmocnić i sprawić serce) i/lub beta-blokerem.

Dawkowanie w szczególnych grupach pacjentów

Lekarz może zalecić niższą dawkę, szczególnie przy rozpoczęciu leczenia u niektórych pacjentów, takich jak osoby leczone lekami moczopędnymi w wysokich dawkach, u pacjentów z upośledzoną czynnością wątroby lub u pacjentów w wieku ponad 75 lat. Stosowanie losartanu nie jest zalecane u pacjentów z ciężkim upośledzeniem czynności wątroby (patrz część „Kiedy nie stosować leku Losarlic”).

Sposób podawania

Tabletki należy popijać szklanką wody. Należy starać się przyjmować dobową dawkę o mniej więcej tej samej porze każdego dnia. Należy kontynuować przyjmowanie leku Losarlic przez okres zalecany przez lekarza.

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Losarlic

W razie przyjęcia zbyt dużej ilości tabletek lub w przypadku połknięcia ich przez dziecko należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Objawy przedawkowania leku to niskie ciśnienie tętnicze, kołatanie serca, spowolnienie pulsu.

W przypadku pominięcia dawki leku Losarlic

W razie pominięcia dobowej dawki leku wystarczy przyjąć kolejną dawkę według normalnego schematu. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W przypadku dalszych pytań na temat stosowania tego produktu należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak wszystkie leki, także Losarlic może wywoływać działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy zaprzestać stosowania leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału pomocy doraźnej, jeśli wystąpi:

Ostra reakcja alergiczna (wysypka, swędzenie, obrzęk twarzy, warg lub gardła, który może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu).

Jest to poważne, lecz rzadkie działanie niepożądane, które dotyka więcej niż 1 na 10 000 pacjentów lecz mniej niż 1 na 1000 pacjentów. Pacjent może wymagać niezwłocznej pomocy lekarskiej lub hospitalizacji.

Działania niepożądane leków sklasyfikowano w następujący sposób:

bardzo często: występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów

często: występują u 1 na 100 do 1 na 10 pacjentów

niezbyt często: występują u 1 na 1000 do 1 na 100 pacjentów

rzadko: występują u 1 na 10 000 do 1 na 1000 pacjentów

bardzo rzadko: występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów

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

Obserwowano następujące działania niepożądane leku Losarlic:

często:

- zawroty głowy,
- niskie ciśnienie tętnicze,
- osłabienie,
- zmęczenie,
- za małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia),
- zbyt duże stężenie potasu we krwi (hiperkaliemia),
- zmniejszona liczba krwinek czerwonych (niedokrwistość),
- zmiany w czynności nerek (mogą być odwracalne po zaprzestaniu leczenia) w tym niewydolność nerek,
- zwiększenie stężenia mocznika we krwi, kreatyniny i potasu w surowicy u pacjentów z niewydolnością serca,
- zawroty głowy pochodzenia błędnikowego.

niezbyt często:

- senność,
- ból głowy,
- zaburzenia snu,
- uczucie przyspieszonego bicia serca (kołatanie),
- ostry ból w klatce piersiowej (dusznicza bolesna),
- niskie ciśnienie tętnicze (szczególnie po znacznej utracie wody w organizmie na poziomie naczyń krwionośnych np. u pacjentów z ciężką niewydolnością serca lub stosujących leczenie środkami moczopędnymi w dużych dawkach),
- działanie ortostatyczne zależne od dawki, takie jak obniżenie ciśnienia tętniczego przy zmianie pozycji ciała (po wstaniu z pozycji leżącej lub siedzącej),
- krótki oddech (duszność),
- ból brzucha,
- zaparcia,
- biegunka,
- nudności,
- wymioty,
- pokrzywka,
- swędzenie (świąd),
- wysypka,
- opuchlizna miejscowa (obrzęk),
- kaszel,
- obrzęk (opuchlizna)

rzadko:

- zapalenie naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń z chorobą Schönleina-Henocha),
- uczucie drętwienia lub mrowienia (parestezja),
- utrata przytomności (omdlenia),
- szybki i nieregularny rytm serca (migotanie przedsionków), wylew krwi do mózgu (udar),
- zapalenie wątroby (żółtaczką),

- podwyższone poziomy aminotransferazy alaninowej (ALT) w organizmie, zwykle ustępujące po zaprzestaniu leczenia

nieznana:

- obniżona liczba trombocytów,
- bóle migrenowe,
- nieprawidłowości w czynności wątroby,
- ból mięśni i stawów,
- objawy grypopodobne,
- ból pleców i infekcje układu moczowego.
- zwiększona wrażliwość na słońce (fotowrażliwość)
- niewyjaśnione bóle mięśniowe z ciemnym (kolor herbaty) moczem (rabdomioliza)
- impotencja
- zapalenie trzustki
- niedobór sodu we krwi (hiponatremia)
- depresja
- złe samopoczucie ogólne (niemoc)
- dzwonienie, brzęczenie, szum lub trzeszczenie w uszach (szumy uszne)

Działania niepożądane u dzieci są podobne do działań obserwowanych u pacjentów 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. Żąbkowska 41

PL-03 736 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: adr@urpl.gov.pl.

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

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK LOSARLIC

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania. Blister należy otworzyć bezpośrednio przed przyjęciem leku.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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 Losarlic

- Substancją czynną jest losartan potasowy.

Każda tabletkę leku Losarlic o mocy 12,5 mg zawiera 12,5 mg losartanu potasowego.

Każda tabletkę leku Losarlic o mocy 50 mg zawiera 50 mg losartanu potasowego.

Każda tabletkę leku Losarlic o mocy 100 mg zawiera 100 mg losartanu potasowego.

- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia żelowana kukurydziana, celuloza mikrokryształiczna, magnezu stearynian, hydroksypropyloceluloza, hydroksypropylometyloceluloza.

Losarlic zawiera potas w następujących ilościach: tabletkę o mocy 12,5 mg - 1,06 mg (0,027 mEq), tabletkę o mocy 50 mg - 4,24 mg (0,108 mEq) i tabletkę o mocy 100 mg - 8,48 mg (0,216 mEq).

Losarlic o mocy 12,5 mg zawiera również tytanu dwutlenek (E171), błękit brylantowy FCF (E133).

Losarlic o mocy 50 mg zawiera również tytanu dwutlenek (E171).

Losarlic o mocy 100 mg zawiera również tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda lek Losarlic i co zawiera opakowanie

Losarlic, 12,5 mg:

Okrągłe, niebieskie tabletkę powlekane

Losarlic, 50 mg:

Okrągłe, białe tabletkę powlekane.

Losarlic, 100 mg:

Okrągłe, białe tabletkę powlekane.

Wielkość opakowań:

7, 14 (2x7, 1x14), 21,56, 98 tabletek w blistrach w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

LICONSA

Liberación Controlada

de Sustancias Activas, S.A.

Gran Via Carlos III 98

08028 Barcelona

Hiszpania

Wytwórca

LICONSA

Liberación Controlada
de Suntancias Actavas, S.A.
Avda. Miralcampo, n°7
Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Benares (Guadalajara)
Hiszpania

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:

<u>Kraj członkowski</u>	<u>Nazwa własna</u>
- Dania:	Licolos 12.5 mg/ 50 mg / 100 mg filmovertrukket tablet
- Niemcy:	Losartan-Kalium Liconsa 12.5 mg/ 50 mg / 100 mg filmtablette
- Włochy:	Losartan Germed 12.5 mg/50 mg / 100 mg compressa rivestita
- Polska:	Losarlic, tabletki powlekane 12,5 mg/ 50 mg / 100 mg

Data ostatniej aktualizacji ulotki: