

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Losartan Bluefish, 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. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek Losartan Bluefish należy do grupy leków zwanych antagonistami receptora angiotensyny II. Angiotensyna II jest substancją wytwarzaną w organizmie, która wiąże się z receptorami w ścianach naczyń krwionośnych, powodując ich zwężenie. Powoduje to zwiększenie ciśnienia krwi. Lek Losartan Bluefish zapobiega wiązaniu się angiotensyny II z tymi receptorami, powodując rozkurcz naczyń krwionośnych i obniżenie ciśnienia krwi. Lek Losartan Bluefish spowalnia pogarszanie czynności nerek u pacjentów z wysokim ciśnieniem krwi i cukrzycą typu 2.

Lek Losartan Bluefish stosowany jest:

- 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 tętniczym i cukrzycą typu 2 oraz laboratoryjnymi objawami zaburzonej czynności nerek i białkomoczem $\geq 0,5$ g na dobę (stan, w którym mocz zawiera nadmierną ilość białka),
- w leczeniu przewlekłej niewydolności serca, gdy leczenie lekami zwanymi inhibitorami enzymu konwertazy angiotensyny (inhibitory ACE, stosowane w leczeniu 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 lek Losartan Bluefish;
- w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia udaru mózgu u pacjentów z wysokim ciśnieniem krwi i przerostem lewej komory serca, („wskazanie LIFE”).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Losartan Bluefish

Kiedy nie stosować leku Losartan Bluefish

- jeśli pacjent ma uczulenie na losartan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zaburzenie czynności wątroby,

- po 3 miesiącu ciąży (należy także unikać stosowania leku Losartan Bluefish we wczesnym okresie ciąży, patrz także punkt „Ciąża i karmienie piersią”).
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi, zawierającym aliskiren.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, nie wolno stosować leku Losartan Bluefish.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka podejrzewa, że jest (lub może być) w ciąży. Losartan Bluefish nie jest zalecany do stosowania we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ jego stosowanie w tym okresie ciąży może być przyczyną poważnego uszkodzenia dziecka.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Losartan Bluefish należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

- jeśli u pacjenta w przeszłości występował obrzęk naczynioruchowy obrzęk twarzy, warg, gardła i (lub) języka (patrz też punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”),
- 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 (patrz punkt 3 „Dawkowanie w szczególnych grupach pacjentów”),
- jeśli u pacjenta stwierdzono zwężenie lub niedrożność tętnic nerkowych lub, jeśli u pacjenta dokonano niedawno przeszczep nerki,
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie czynności wątroby (patrz punkty 2 „Kiedy nie stosować leku Losartan Bluefish” i 3 „Dawkowanie w szczególnych grupach pacjentów”),
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca z lub bez zaburzenia czynności nerek lub współistnieją ciężkie, zagrażające życiu zaburzenia rytmu serca. Niezbędna jest szczególna ostrożność w przypadku jednoczesnego leczenia β -adrenolitykami;
- jeśli pacjent ma chorobę zastawek serca lub mięśnia serca,
- jeśli pacjent ma chorobę wieńcową (wywołaną zmniejszeniem przepływu krwi w naczyniach serca) lub chorobę naczyniową mózgu (wywołaną zmniejszeniem przepływu krwi w naczyniach mózgu),
- jeśli u pacjenta występuje pierwotny hiperaldosteronizm (choroba wywołana zwiększeniem wydzielania aldosteronu przez nadnercza).
- 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 Losartan Bluefish.

Dzieci i młodzież

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

Nie zaleca się stosowania leku Losartan Bluefish u dzieci z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek lub wątroby.

Losartan Bluefish 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.

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 Losartan Bluefish” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Podczas stosowania produktu Losartan Bluefish należy zachować szczególną ostrożność oraz powiedzieć lekarzowi prowadzącemu, jeśli pacjent stosuje następujące leki:

- inne leki zmniejszające ciśnienie krwi, ponieważ mogą dodatkowo zmniejszyć ciśnienie. Ciśnienie krwi może być również zmniejszone przez jeden z następujących leków: trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (stosowane w leczeniu depresji), leki przeciwpyschotyczne (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych), baklofen (lek rozluźniający mięśnie) i amifostyna (stosowana w chemioterapii raka),
- leki zachowujące potas lub mogące zwiększać stężenie potasu w krwi [np. suplementy potasu, zamienniki soli zawierające potas lub leki oszczędzające potas, takie jak niektóre leki moczopędne (amiloryd, triamteren, spironolakton) lub heparyna],
- niesteroidowe leki przeciwzapalne takie jak indometacyna, duże dawki aspiryny i inhibitory COX-2 (leki zmniejszające stan zapalny oraz stosowane w celu zmniejszenia bólu) ponieważ mogą one osłabić działanie losartanu.

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

Nie należy podawać leków zawierających lit jednocześnie z losartanem bez dokładnej kontroli lekarskiej. Konieczne może być też podjęcie szczególnych środków bezpieczeństwa (np. badania krwi).

Losartan Bluefish z jedzeniem, piciem i alkoholem

Lek Losartan Bluefish można zażywać z jedzeniem lub niezależnie od posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka podejrzewa, że jest (lub może być) w ciąży. Zazwyczaj lekarz zaleci przerwanie stosowania leku Losartan Bluefish przed zajściem w ciążę i doradzi przyjmowanie innego leku, zamiast leku Losartan Bluefish. Lek Losartan Bluefish nie jest zalecany do stosowania we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ jego stosowanie w tym okresie ciąży może być przyczyną poważnego uszkodzenia dziecka.

Karmienie piersią

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka karmi lub rozpoczyna karmienie piersią. Stosowanie leku Losartan Bluefish u matek karmiących piersią nie jest zalecane i lekarz może doradzić przyjmowanie innego leku, jeśli kobieta chce karmić piersią, szczególnie, jeśli dziecko jest noworodkiem lub wcześniakiem.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu. Mało prawdopodobne, aby lek Losartan Bluefish wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie 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.

3. Jak stosować lek Losartan Bluefish

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

Lekarz zdecyduje o odpowiedniej dawce leku Losartan Bluefish, w zależności od stanu pacjenta oraz przyjmowanych innych leków. Ważne jest, aby kontynuować stosowanie leku Losartan Bluefish tak długo jak zalecił lekarz; ma to na celu uzyskanie stałej kontroli ciśnienia krwi.

Dorośli pacjenci z wysokim ciśnieniem krwi

Leczenie zwykle rozpoczyna się dawką 50 mg losartanu raz na dobę. Maksymalne działanie zmniejszające ciśnienie krwi powinno wystąpić od 3 do 6 tygodni po rozpoczęciu leczenia. Dawka może być zwiększona do 100 mg losartanu raz na dobę.

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

Stosowanie u dzieci i młodzieży (w wieku 6 do 18 lat)

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

Zazwyczaj stosowana dawka u pacjentów o masie ciała powyżej 50 kg to 50 mg, raz na dobę. W wyjątkowych przypadkach dawka może być zwiększona do 100 mg raz na dobę.

Nie zaleca się stosowania leku Losartan Bluefish u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Dorośli pacjenci z wysokim ciśnieniem krwi i cukrzycą typu 2

Leczenie zwykle rozpoczyna się dawką 50 mg losartanu raz na dobę. Dawka może być następnie zwiększona do 100 mg losartanu raz na dobę w zależności od reakcji na leczenie.

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).

Dorośli pacjenci z niewydolnością serca

Leczenie zwykle rozpoczyna się dawką 12,5 mg losartanu 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, 100 mg na dobę podczas czwartego tygodnia, 150 mg na dobę podczas piątego tygodnia) aż do osiągnięcia zwykle stosowanej dawki podtrzymującej, zgodnie z zaleceniami lekarza. Dopuszczalne jest stosowanie dawki maksymalnej wynoszącej 150 mg losartanu (np. trzy tabletki losartanu o mocy 50 mg lub jedna tabletka losartanu o mocy 100 mg i jedna losartanu o mocy 50 mg) raz na dobę.

W leczeniu niewydolności serca lek Losartan Bluefish jest zazwyczaj łączony z lekami moczopędnymi (leki zwiększające ilość moczu wydalanego przez nerki) i (lub) glikozydami naparstnicy (leki wzmacniające serce i zwiększające jego sprawność) i (lub) beta-adrenolitykami.

Dawkowanie w szczególnych grupach pacjentów

Lekarz rozpoczynając leczenie, może u niektórych pacjentów zalecić mniejszą dawkę. Dotyczy to zwłaszcza pacjentów stosujących leki moczopędne w dużych dawkach, pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby oraz pacjentów w wieku powyżej 75 lat. Nie wolno stosować losartanu u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Losartan Bluefish”).

Podawanie

Tabletki należy połykać popijając szklanką wody. Lek należy przyjmować o tej samej porze każdego dnia. Ważne, aby stosować lek Losartan Bluefish w sposób ciągły, chyba, że lekarz zaleci inaczej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Losartan Bluefish

W przypadku omyłkowego przyjęcia zbyt dużej ilości tabletek, lub, gdy tabletki zostaną połknięte przez dziecko należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala. Objawami przedawkowania są niskie ciśnienie krwi, zmiany akcji serca (przyspieszenie lub spowolnienie akcji serca).

Pominięcie zastosowania leku Losartan Bluefish

Jeśli pacjent przypadkowo pominął zastosowanie dawki dobowej, należy następną dawkę przyjąć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. W przypadku jakichkolwiek dalszych pytań dotyczących stosowania tego leku, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Możliwe działania niepożądane

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

W przypadku wystąpienia następujących, ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie tabletek zawierających losartan i natychmiast skonsultować się z lekarzem lub udać się do oddziału najbliższego szpitala. Może być konieczna natychmiastowa pomoc medyczna lub hospitalizacja.

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

Jest to ciężkie, lecz rzadko występujące działanie niepożądane, zdarza się u 1 do 10 na 10 000 pacjentów. Pacjent może wymagać natychmiastowej pomocy medycznej lub hospitalizacji.

Działania niepożądane leków klasyfikowane są jak poniżej:

Często: mogą wystąpić do 1 na 10 osób

Niezbyt często: mogą wystąpić do 1 na 100 osób

Rzadko: mogą wystąpić do 1 na 1000 osób

Bardzo rzadko: mogą wystąpić do 1 na 10 000 osób

Nieznane: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

W trakcie leczenia produktem Losartan Bluefish obserwowano następujące działania niepożądane:

Często:

- zawroty głowy lub uczucie wirowania,
- niskie ciśnienie krwi,
- osłabienie,
- zmęczenie,
- obniżona zawartość cukru we krwi (hipoglikemia),
- zbyt wysokie stężenie potasu we krwi (hiperkaliemia),
- zmiany w czynności nerek, w tym niewydolność nerek,
- zmniejszona liczba krwinek czerwonych (niedokrwistość),
- zwiększenie stężenia mocznika we krwi, stężenia kreatyniny oraz potasu w surowicy krwi u pacjentów z niewydolnością serca.

Niezbyt często:

- senność,
- ból głowy,
- zaburzenia snu,
- uczucie zwiększonej częstości akcji serca (palpitacje),
- silny ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa),
- niskie ciśnienie krwi (zwłaszcza po nadmiernej utracie wody z organizmu 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 podnoszenia się z pozycji leżącej lub siedzącej,
- skrócenie oddechu (duszność),
- ból brzucha,
- ciężkie zaparcie,
- biegunka,
- nudności,
- wymioty,
- pokrzywka,
- swędzenie (świąd),
- wysypka,
- miejscowy obrzęk.

Rzadko:

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

Nieznana:

- zmniejszona liczba trombocytów (trombocytopenia), która może powodować występowanie siniaków lub krwawienia,
- migrena,
- zaburzenia czynności wątroby,
- ból mięśni i stawów,
- objawy grypopodobne,
- ból pleców,
- zakażenia dróg moczowych,
- zwiększona wrażliwość na słońce (nadwrażliwość na światło),
- niewyjaśniony ból mięśni z ciemnym (koloru herbaty) moczem (rabdomioloza),
- impotencja,
- zapalenie trzustki,
- niskie stężenia sodu we krwi (hiponatremia),
- depresja,
- ogólne złe samopoczucie,
- dzwonienie, szum, brzęczenie lub trzaski w uszach (szum w uszach).

Działania niepożądane występujące u dzieci są podobne do obserwowanych 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, Al. Jerozolimskie 181 C, 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 Losartan Bluefish

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

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 Losartan Bluefish

Substancją czynną leku jest losartan potasowy.

Każda tabletką powlekana zawiera 50 mg losartanu potasowego.

Pozostałe składniki leku to:

rdzeń: celuloza mikrokryształiczna, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna i sodu stearylofumarany.

otoczka: hypromeloza, celuloza mikrokryształiczna, makrogolu stearynian i tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Losartan Bluefish i co zawiera opakowanie

Lek Losartan Bluefish, 50 mg to białe, owalne, dwuwypukłe tabletki powlekane z rowkiem dzielącym.

Tabletkę można podzielić na połowy.

Dostępne opakowania: blister z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku, zawierający 28, 56, 90 lub 98 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny:

Bluefish Pharmaceuticals AB, P.O. Box 49013, 100 28 Stockholm, Szwecja

Wytwórca:

Bluefish Pharmaceuticals AB, Gävlegatan 22, 113 30 Stockholm, Szwecja

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

Kraj członkowski	Nazwa produktu leczniczego
Republika Czeska	Losartan Bluefish 50 mg potahované tablety
Niemcy	Losartan-Kalium Bluefish 50 mg Filmdragerade Tabletten
Dania	Losartan Bluefish 50 mg filmovertrukne tabletter
Polska	Losartan Bluefish
Szwecja	Losartan Bluefish 50 mg filmdragerade tabletter
Słowacja	Losartan Bluefish 50 mg filmom obalené tablety

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02.01.2017