

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Losartan HCT Bluefish, 50 mg + 12,5 mg, tabletki powlekane
Losartan HCT Bluefish, 100 mg + 25 mg, tabletki powlekane

Losartanum kalicum + Hydrochlorothiazidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 HCT Bluefish i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Losartan HCT Bluefish
3. Jak stosować lek Losartan HCT Bluefish
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Losartan HCT Bluefish
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Losartan HCT Bluefish jest lekiem złożonym, zawierającym antagonistę receptora angiotensyny II (losartan) i lek moczopędny (hydrochlorotiazyd).

Losartan HCT Bluefish wskazany jest w leczeniu nadciśnienia tętniczego pierwotnego (wysokiego ciśnienia tętniczego).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Losartan HCT Bluefish

Kiedy nie stosować leku Losartan HCT Bluefish

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na losartan, hydrochlorotiazyd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma uczulenie na inne pochodne sulfonamidów (np. inne tiazdy, niektóre leki przeciwbakteryjne, takie jak kotrimoksazol; w przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem),
- po 3 miesiącu ciąży (należy również unikać stosowania leku Losartan HCT Bluefish we wczesnym okresie ciąży - patrz punkt "Cięża"),
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zaburzenie czynności wątroby,
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi, zawierającym aliskiren.
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zaburzenie czynności nerek lub gdy nerki nie wytwarzają moczu,
- jeśli u pacjenta występuje małe stężenie potasu, małe stężenie sodu lub duże stężenie wapnia we krwi, których nie można wyrównać leczeniem,
- jeśli u pacjenta występuje dna.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Losartan HCT Bluefish należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą lub pielęgniarką.

- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpił obrzęk twarzy, warg, gardła lub języka,
- jeśli pacjent stosuje leki moczopędne (diuretyki),
- jeśli pacjent stosuje dietę z ograniczeniem soli,
- jeśli u pacjenta występują lub niedawno występowały nasilone wymioty i (lub) biegunka,
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca,
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie czynności wątroby,
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie tętnic doprowadzających krew do nerek (zwężenie tętnic nerkowych) lub jeśli pacjent ma tylko jedną czynną nerkę albo, jeśli pacjentowi niedawno przeszczepiono nerkę,
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie tętnic (miażdżycza tętnic), dusznica bolesna (ból w klatce piersiowej z powodu niedostatecznego zaopatrzenia serca w tlen),
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie zastawki aorty lub zastawki dwudzielnej (zwężenie zastawek serca) lub kardiomiopatia przerostowa (choroba powodująca pogrubienie mięśnia serca),
- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca,
- jeśli u pacjenta występowała dna,
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała alergia, astma lub zaburzenie powodujące ból stawów, wysypkę skórą i gorączkę (toczeń rumieniowaty układowy),
- jeśli u pacjenta występuje duże stężenie wapnia lub małe stężenie potasu we krwi lub jeśli pacjent stosuje dietę z małą ilością potasu,
- jeśli planowane jest podanie znieczulenia (nawet stomatologicznego) lub zabieg chirurgiczny albo jeśli wykonywane będą badania czynności przytarczyc; należy poinformować lekarza lub personel medyczny o przyjmowaniu leku Losartan HCT Bluefish,
- jeśli u pacjenta występuje pierwotny hiperaldosteronizm (zespół związany ze zwiększonym wydzielaniem hormonu aldosteronu przez nadnercza, spowodowany nieprawidłowościami 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 Losartan HCT Bluefish.

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Losartan HCT Bluefish 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

Brak doświadczeń, dotyczących stosowania leku Losartan HCT Bluefish u dzieci. Dlatego leku Losartan HCT Bluefish nie należy stosować u dzieci.

Losartan HCT Bluefish a inne leki

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

Szczególnie ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu któregośkolwiek z poniższych leków. Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności:

- suplementy potasu, leki oszczędzające potas lub substytuty soli zawierające potas,
- ryfampicyna, lek stosowany w leczeniu gruźlicy,
- flukonazol, lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych, takich jak pleśniawka,
- niesteroidowe, przeciwzapalne leki przeciwbólowe (takie jak ibuprofen, naproksen lub diklofenak), inhibitory COX-2 (takie jak celekoksyb, etorykoksyb lub lumirakoksyb) lub kwas acetylosalicylowy,
- barbiturany, leki uspokajające, które mogą być stosowane w leczeniu bezsenności lub padaczki,
- leki, które powodują niedociśnienie tętnicze, takie jak trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpstrychotyczne, baklofen i amifostyna,
- opioidy, leki podobne do morfiny, stosowane w leczeniu silnego bólu,
- leki stosowane w celu kontroli rytmu serca lub leki przeciw cukrzycowe (stosowane w leczeniu cukrzycy), w tym leki doustne, zmniejszające stężenie cukru we krwi, takie jak metformina oraz insulina),
- inne leki stosowane w celu zmniejszenia ciśnienia tętniczego,
- inne leki moczopędne (diuretyki),
- niektóre leki przeczyszczające,
- leki stosowane w leczeniu dny, takie jak probenecyd, sulfinpirazon i allopurynol,
- leki przeciwnowotworowe,
- leki zwiotczające mięśnie, takie jak tubokuraryna,
- leki immunosupresyjne, takie jak cyklosporyna,
- żywice stosowane w celu zmniejszenia dużego stężenia cholesterolu, takie jak kolestyramina i kolestypol,
- ACTH (hormon adrenokortykotropowy), stosowany w badaniach czynności nadnerczy,
- kortykosteroidy, stosowane w leczeniu różnych chorób, takich jak reumatyzm, zapalenie stawów, choroby alergiczne, pewne choroby skóry, astma lub pewne zaburzenia krwi,
- aminy zwiększające ciśnienie tętnicze, takie jak adrenalina, stosowane w leczeniu niedociśnienia tętniczego, wstrząsu, niewydolności serca, astmy lub uczulenia,
- lit - bez ścisłej kontroli lekarza nie należy przyjmować litu, leku stosowanego w leczeniu pewnych zaburzeń psychicznych,
- karbamazepina, stosowana w leczeniu padaczki,
- inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Losartan HCT Bluefish” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

O stosowaniu leku Losartan HCT Bluefish należy poinformować lekarza w przypadku planowanego podania środków kontrastujących zawierających jod.

Losartan HCT Bluefish z jedzeniem, pić i alkoholem

Nie należy spożywać alkoholu podczas stosowania leku Losartan HCT Bluefish: alkohol i lek Losartan HCT Bluefish mogą wzajemnie nasilać swoje działanie.

Zbyt duża ilość soli w diecie może osłabiać działanie leku Losartan HCT Bluefish.

Losartan HCT Bluefish może być stosowany z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Losartan HCT Bluefish przed planowaną ciążą lub natychmiast po potwierdzeniu ciąży oraz zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Losartan HCT Bluefish. Nie zaleca się stosowania leku Losartan HCT Bluefish 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 Losartan HCT Bluefish podczas karmienia piersią. Lekarz może zalecić stosowanie innego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Losartan HCT Bluefish może powodować zawroty głowy lub senność, zwłaszcza na początku leczenia lub po zwiększeniu dawki. Na początku leczenia nie należy wykonywać czynności wymagających wzmożonej uwagi (np. prowadzenie pojazdów lub obsługa niebezpiecznych maszyn), aż do momentu poznania indywidualnej reakcji na lek.

Losartan HCT Bluefish zawiera laktozę

Losartan HCT Bluefish zawiera laktozę jednowodną. Jeżeli pacjent został w przeszłości poinformowany o braku tolerancji niektórych cukrów, przed przyjęciem tego leku należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Losartan HCT Bluefish

Losartan HCT Bluefish należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Lekarz określi właściwą dawkę leku Losartan HCT Bluefish, w zależności od stanu pacjenta oraz przyjmowanych innych leków. Ważne jest, aby kontynuować stosowanie leku Losartan HCT Bluefish tak długo, jak zalecił lekarz, w celu utrzymania równomiernej kontroli ciśnienia tętniczego. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Wysokie ciśnienie tętnicze

Zazwyczaj stosowana dawka leku Losartan HCT Bluefish dla większości pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym wynosi 1 tabletkę o mocy 50 mg + 12,5 mg na dobę w celu kontroli ciśnienia tętniczego przez 24 godziny. Lekarz może zwiększyć dawkę do 2 tabletek o mocy 50 mg + 12,5 mg raz na dobę lub zmienić na 1 tabletkę o mocy 100 mg + 25 mg (większa dawka) na dobę. Maksymalna dawka dobową to 2 tabletki o mocy 50 mg + 12,5 mg lub 1 tabletkę o mocy 100 mg + 25 mg.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Losartan HCT Bluefish

W przypadku przedawkowania należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania właściwej pomocy medycznej. Przedawkowanie może spowodować obniżenie ciśnienia tętniczego, kołatanie serca, wolne tętno, zmiany w składzie krwi oraz odwodnienie.

Pominięcie zastosowania leku Losartan HCT Bluefish

W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć tabletkę niezwłocznie po uświadomieniu sobie tego faktu, a następnie przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W razie wątpliwości należy zwrócić się o ich wyjaśnienie do lekarza lub farmaceuty.

Przerwanie stosowania leku Losartan HCT Bluefish

Nie należy przerywać leczenia bez zalecenia lekarza, nawet, jeśli pacjent czuje się dobrze.

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.

W przypadku wystąpienia następujących działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku

Losartan HCT Bluefish i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału pomocy doraźnej najbliższego szpitala:

Ciężka reakcja alergiczna (wysypka, świąd, obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła, który może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu).

Jest to ciężkie, lecz rzadko występujące działanie niepożądane, które może wystąpić u więcej niż u 1 na 100 00 pacjentów, ale u mniej, niż u 1 na 1000 pacjentów. Może być konieczna pilna pomoc medyczna lub hospitalizacja.

Lek Losartan HCT Bluefish może powodować zmniejszenie liczby krwinek białych, co może być przyczyną zmniejszenia odporności na zakażenie. Jeśli wystąpi zakażenie, z takimi objawami, jak gorączka i znaczne pogorszenie stanu ogólnego lub gorączka z objawami zakażenia miejscowego, takimi jak ból gardła/jamy ustnej albo zaburzenia w oddawaniu moczu, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem. Lekarz zaleci wykonanie badań krwi, aby sprawdzić czy nie doszło do zmniejszenia liczby krwinek białych (agranulocytozy). Ważne jest, aby poinformować lekarza o stosowaniu leku Losartan HCT Bluefish.

Jest to niezbyt często występujące działanie niepożądane (występujące u 1 do 10 na 1000 leczonych osób).

Zgłaszano następujące działania niepożądane:

Często (mogą wystąpić u nie więcej, niż u 1 na 10 osób)

- Kaszel, zakażenie górnych dróg oddechowych, przekrwienie śluzówki nosa, zapalenie zatok, zaburzenia zatok,
- Biegunka, ból brzucha, nudności, niestrawność,
- Ból lub kurcze mięśni, ból nóg, ból pleców,
- Bezsenność, ból głowy, zawroty głowy,
- Osłabienie, zmęczenie, ból w klatce piersiowej,
- Zwiększenie stężenia potasu we krwi (które może powodować zaburzenia rytmu serca), zmniejszenie stężenia hemoglobiny,

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej, niż u 1 na 100 osób)

- Niedokrwistość, czerwone lub brunatne plamy na skórze (czasami głównie na stopach, nogach, ramionach i pośladkach z bólem stawów, obrzękiem rąk i stóp oraz bólem żołądka), łatwe powstawanie siniaków, zmniejszenie liczby krwinek białych, zaburzenia krzepnięcia,
- Utrata apetytu, zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi lub jawna dna, zwiększenie stężenia cukru we krwi, zaburzenia stężenia elektrolitów we krwi,
- Niepokój, nerwowość, zaburzenia o typie paniki (nawracające napady paniki), dezorientacja, depresja, niezwykle sny, zaburzenia snu, senność, zaburzenia pamięci,
- Uczucie mrowienia, drętwienia lub podobne, ból kończyn, drżenie, migrena, omdlenie,
- Niewyraźne widzenie, uczucie pieczenia lub kłucia w oku, zapalenie spojówek, zmniejszenie ostrości widzenia, widzenie na żółto,
- Uczucie dzwonięcia, brzęczenia, huku lub trzasku w uszach,
- Niskie ciśnienie tętnicze, które może być związane ze zmianami pozycji ciała (uczucie „pustki” w głowie lub osłabienia po wstaniu), dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej), zaburzenia rytmu serca, incydent naczyniowo-mózgowy (mini-udar), zawał mięśnia serca, kołatanie serca,
- Zapalenie naczyń krwionośnych, któremu często towarzyszy wysypka skórna lub łatwe powstawanie siniaków,
- Ból gardła, duszność, zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc, obecność płynu w płucach (która powoduje trudności w oddychaniu), krwawienie z nosa, katar, przekrwienie błony śluzowej dróg oddechowych,
- Zaparcie, gazy, niżyty żołądka, kurcze żołądka, wymioty, suchość błony śluzowej jamy ustnej, zapalenie ślinianek, ból zębów,
- Żółtaczka (zażółcenie oczu i skóry), zapalenie trzustki,

- Pokrzywka, świąd, zapalenie skóry, wysypka, zaczerwienienie skóry, nadwrażliwość na światło, suchość skóry, uderzenia gorąca z zaczerwienieniem, poty, łysienie,
- Ból ramion, barków, bioder, kolan lub innych stawów, obrzęk stawu, sztywność, osłabienie mięśni,
- Częste oddawanie moczu, również w nocy, zaburzenia czynności nerek, w tym zapalenie nerek, zakażenie dróg moczowych, obecność cukru w moczu,
- Zmniejszenie popędu płciowego, impotencja,
- Obrzęk twarzy, gorączka.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej, niż u 1 na 10 00 osób)

- Zapalenie wątroby, nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby.

Nie znana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- Zaburzenia smaku

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 HCT Bluefish

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po „EXP” lub „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których już się nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Losartan HCT Bluefish

Substancjami czynnymi są losartan potasowy i hydrochlorotiazyd.

Losartan HCT Bluefish, 50 mg + 12,5 mg: każda tabletkowa powlekana zawiera 50 mg losartanu potasowego oraz 12,5 mg hydrochlorotiazylu.

Losartan HCT Bluefish, 100 mg + 25 mg: każda tabletkowa powlekana zawiera 100 mg losartanu potasowego oraz 25 mg hydrochlorotiazylu.

Pozostałe składniki to:

rdzeń - laktoza jednowodna, skrobia żelowana, kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian,

otoczka - hydroksypropyloceluloza, hypromeloza, talk, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Losartan HCT Bluefish i co zawiera opakowanie

Losartan HCT Bluefish, 50 mg + 12,5 mg: żółte, podłużne tabletki powlekane z linią podziału.

Losartan CT Bluefish, 100 mg + 25 mg: żółte, okrągłe tabletki powlekane z linią podziału.

Linia podziału tylko ułatwia przełamanie w celu ułatwienia połknięcia, a nie podzielenia na równe dawki.

Tabletki pakowane są w blistry.

Wielkości opakowań:

50/12,5 mg : 14, 28, 56, 90 i 98 tabletek powlekanych

100/25 mg : 28, 56, 90 i 98 tabletek powlekanych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i Wytwórca**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 |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Austria | Losartan/Hydrochlorothiazide Bluefish 50 mg/12,5 mg & 100 mg/25 mg Filmtabletten |
| Dania | Losartan/Hydrochlorothiazide Bluefish 50 mg/12,5 mg & 100 mg/25 mg |
| Hiszpania | Losartan/Hydrochlorothiazide Bluefish 50 mg/12,5 mg & 100 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película |
| Irlandia | Losartan/Hydrochlorothiazide Bluefish 50 mg/12.5 mg & 100 mg/25 mg film-coated tablets |
| Islandia | Losartan/Hydrochlorothiazide Bluefish 50/12,5 mg filmuhuaua tafla Losartan/Hydrochlorothiazide Bluefish 100/25 mg filmuhuaua tafla |
| Holandia | Losartankalium/Hydrochlorothiazide Bluefish 50 mg/12,5 mg & 100 mg/25 mg filmomhulde tabletten |
| Norwegia | Losartan/Hydrochlorothiazide Bluefish |
| Polska | Losartan HCT Bluefish |
| Portugalia | Losartan/Hydrochlorothiazide Bluefish |
| Szwecja | Losartan/Hydrochlorothiazide Bluefish 50 mg/12,5 mg & 100 mg/25 mg filmdragerade tabletter |

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02.01.2017