

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

ZEPREZ, 50 mg, tabletki powlekane ZEPREZ, 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 Zeprez i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zeprez
3. Jak stosować lek Zeprez
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zeprez
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Losartan (Zeprez) 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 tętniczego. Losartan zapobiega wiązaniu się angiotensyny II z tymi receptorami, powodując rozluźnienie naczyń krwionośnych, co z kolei obniża ciśnienie tętnicze. Losartan spowalnia pogarszanie się czynności nerek u pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym i cukrzycą typu 2.

Zeprez stosowany jest:

- w leczeniu pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym (nadciśnieniem) – dorosłych oraz dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat;
- w celu ochrony nerek u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i cukrzycą typu 2 oraz z laboratoryjnie potwierdzonym zaburzeniem czynności nerek i białkomoczem $\geq 0,5$ g na dobę (stan, w którym mocz zawiera nadmierną ilość białka);
- w leczeniu pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca, gdy leczenie tak zwanymi inhibitorami konwertazy angiotensyny (inhibitory ACE, leki stosowane w celu obniżenia podwyższonego ciśnienia tętniczego) nie jest uważane przez lekarza za odpowiednie. W przypadku, gdy niewydolność serca została ustabilizowana za pomocą inhibitora ACE, nie należy zmieniać leku na losartan;
- u pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym i pogrubieniem ściany lewej komory serca, ponieważ wykazano, że losartan zmniejsza ryzyko wystąpienia udaru mózgu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zeprez

Kiedy nie stosować leku Zeprez

- 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,
- jeśli pacjentka jest w ciąży dłużej, niż 3 miesiące (zaleca się również unikanie stosowania leku Zeprez we wczesnym okresie ciąży, patrz punkt Ciąża).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Należy powiedzieć lekarzowi o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży.

Nie zaleca się stosowania leku Zeprez we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go przyjmować po trzecim miesiącu ciąży, ponieważ może poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli będzie stosowany w tym okresie ciąży (patrz punkt Ciąża).

Ważne, aby przed zastosowaniem leku **Zeprez** poinformować lekarza, jeśli:

- u pacjenta w przeszłości występował obrzęk naczynioruchowy (obrzęk twarzy, warg, gardła i (lub) języka; patrz też punkt 4),
- u pacjenta występują nasilone wymioty lub biegunka prowadzące do nadmiernej utraty płynów i (lub) soli z organizmu,
- pacjent stosuje leki moczopędne (leki zwiększające ilość wody wydalanej przez nerki) lub dietę z małą ilością soli, co może powodować nadmierną utratę płynów i soli z organizmu (patrz punkt 3 „Dawkowanie w szczególnych grupach pacjentów”),
- pacjent ma zwężenie lub niedrożność naczyń krwionośnych prowadzących do nerek lub jeśli pacjentowi niedawno przeszczepiono nerkę,
- u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby (patrz punkty 2 „Kiedy nie stosować leku Zeprez” i 3 „Dawkowanie w szczególnych grupach pacjentów”),
- u pacjenta występuje niewydolność serca z zaburzeniami czynności nerek (lub bez) lub współistniejące, ciężkie, zagrażające życiu zaburzenia rytmu serca - niezbędna jest szczególna ostrożność w przypadku jednoczesnego leczenia β -adrenolitykami,
- u pacjenta występują zaburzenia zastawek serca lub mięśnia serca,
- u pacjenta występuje choroba wieńcowa (spowodowana zmniejszonym przepływem krwi w naczyniach krwionośnych serca) lub zaburzenia naczyniowo- mózgowe (spowodowane zmniejszonym przepływem krwi w mózgu),
- u pacjenta występuje pierwotny hiperaldosteronizm (zespół spowodowany zwiększonym wydzielaniem hormonu aldosteron przez nadnercza, na skutek nieprawidłowości nadnerczy).

Dzieci i młodzież

Badano stosowanie losartanu u dzieci. W celu uzyskania dalszych informacji należy skontaktować się z lekarzem.

Nie zaleca się stosowania leku Zeprez u dzieci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby oraz u dzieci w wieku poniżej sześciu lat, ponieważ dane dotyczące stosowania w tych grupach pacjentów są ograniczone.

Lek Zeprez a inne leki

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

Należy zachować szczególną ostrożność przyjmując następujące leki podczas stosowania leku Zeprez:

- inne leki obniżające ciśnienie tętnicze, ponieważ mogą dodatkowo obniżyć ciśnienie krwi. Ciśnienie tętnicze mogą również obniżać następujące leki/ grupy leków: trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpsychotyczne, baklofen, amifostyna.
- leki zatrzymujące potas lub mogące zwiększać stężenie potasu w krwi (np. suplementy potasu, 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, w tym inhibitory COX-2 (leki zmniejszające stan zapalny oraz stosowane w celu łagodzenia bólu), ponieważ mogą osłabiać działanie losartanu obniżające ciśnienie tętnicze.

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

Bez ścisłej kontroli lekarza nie należy stosować leków zawierających lit w skojarzeniu z losartanem. Konieczne może być zastosowanie szczególnych środków ostrożności (np. badania krwi).

Zeprez z jedzeniem i piciem

Lek Zeprez można przyjmować podczas posiłku lub niezależnie od posiłków.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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 powiedzieć lekarzowi o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży.

Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Zeprez przed zajściem w ciążę lub natychmiast po stwierdzeniu ciąży oraz zaleci stosowanie innego leku zamiast leku Zeprez.

Nie zaleca się stosowania leku Zeprez we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go przyjmować po trzecim miesiącu ciąży, ponieważ może poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli będzie stosowany po trzecim miesiącu ciąży.

Karmienie piersią

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią.

Nie zaleca się stosowania leku Zeprez u matek karmiących piersią. Lekarz może zalecić inny lek, jeśli pacjentka chce karmić piersią, zwłaszcza, jeśli dziecko jest noworodkiem lub wcześniakiem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jest mało prawdopodobne, aby lek Zeprez wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednakże, podobnie jak w przypadku wielu leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, 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.

Zeprez zawiera laktozę jednowodną

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Zeprez

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 Zeprez, w zależności od stanu pacjenta oraz innych przyjmowanych leków. Ważne, aby kontynuować stosowanie leku Zeprez tak długo, jak zalecił lekarz, aby uzyskać stałą kontrolę ciśnienia tętniczego.

Dorośli pacjenci z wysokim ciśnieniem tętniczym

Leczenie zazwyczaj rozpoczyna się od dawki 50 mg losartanu (jedna tabletkę leku Zeprez o mocy 50 mg) raz na dobę. Maksymalne działanie obniżające ciśnienie tętnicze powinno wystąpić 3 do 6 tygodni po rozpoczęciu leczenia. U niektórych pacjentów lekarz może następnie zwiększyć dawkę do 100 mg losartanu (dwie tabletki leku Zeprez o mocy 50 mg lub jedna tabletkę leku Zeprez o mocy 100 mg) raz na dobę

W przypadku wrażenia, że działanie losartanu jest zbyt mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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

Zalecana dawka początkowa u pacjentów o masie ciała od 20 do 50 kg wynosi 0,7 mg losartanu na kg masy ciała raz na dobę (do 25 mg leku Zeprez). Jeśli ciśnienie tętnicze nie będzie dobrze kontrolowane, lekarz może zwiększyć dawkę.

Dla dzieci bardziej odpowiednia może być inna postać (inne postacie) tego leku. Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Dorośli pacjenci z wysokim ciśnieniem tętniczym i cukrzycą typu 2

Leczenie zazwyczaj rozpoczyna się od dawki 50 mg losartanu (jedna tabletkę leku Zeprez o mocy 50 mg) raz na dobę. Lekarz może następnie zwiększyć dawkę do 100 mg losartanu (dwie tabletki leku Zeprez o mocy 50 mg lub jedna tabletkę leku Zeprez o mocy 100 mg) raz na dobę w zależności od reakcji na leczenie.

Tabletki zawierające losartan można stosować jednocześnie z innymi lekami obniżającymi ciśnienie tętnicze (np. lekami moczopędnymi, antagonistami wapnia, alfa- lub beta-adrenolitykami oraz lekami działającymi ośrodkowo), a także z insuliną i innymi często stosowanymi lekami zmniejszającymi stężenie glukozy we krwi (np. pochodnymi sulfonilomocznika, glitazonami i inhibitorami glukozydazy).

Dorośli pacjenci z niewydolnością serca

Leczenie zazwyczaj rozpoczyna się od dawki 12,5 mg losartanu potasowego raz na dobę. Takiej dawki nie można uzyskać za pomocą leku Zeprez, więc lekarz zaleci stosowanie innych leków, zawierających losartan w odpowiedniej dawce. Zazwyczaj lekarz będzie zwiększać dawkę stopniowo, co tydzień (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 dawki podtrzymującej, zgodnie z zaleceniami lekarza. Dawka maksymalna to 150 mg losartanu (np. trzy tabletki leku Zeprez o mocy 50 mg lub jedna tabletkę leku Zeprez o mocy 100 mg i jedna tabletkę leku Zeprez o mocy 50 mg) raz na dobę.

W leczeniu niewydolności serca losartan jest zazwyczaj stosowany w skojarzeniu z lekami moczopędnymi (leki zwiększające ilość wody wydalanej przez nerki) i (lub) glikozydami naporstnicy (leki wzmacniające serce i zwiększające jego sprawność) i (lub) beta-adrenolitykami (leki obniżające ciśnienie tętnicze, stosowane również w leczeniu innych chorób serca).

Dawkowanie w szczególnych grupach pacjentów

Lekarz może zalecić mniejszą dawkę, zwłaszcza na początku leczenia u niektórych pacjentów, takich jak pacjenci stosujący leki moczopędne w dużych dawkach, pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub pacjenci w wieku powyżej 75 lat.

Nie wolno stosować losartanu u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności wątroby (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Zeprez”).

Sposób podawania

Tabletki należy połykać popijając szklanką wody. Należy starać się przyjmować dawkę leku codziennie o tej samej porze. Ważne jest, aby kontynuować stosowanie leku Zeprez, aż do momentu, gdy lekarz zaleci inaczej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zeprez

W razie omyłkowego przyjęcia zbyt dużej liczby tabletek należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Objawy przedawkowania to: niskie ciśnienie tętnicze, przyspieszenie czynności serca, ewentualnie zwolnienie czynności serca.

Pominięcie zastosowania leku Zeprez

W razie pominięcia dawki dobowej, należy następną dawkę przyjąć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

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 tabletek leku Zeprez i natychmiast skonsultować się z lekarzem lub udać się do oddziału ratunkowego 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 (może wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób). Może być konieczna pilna pomoc medyczna lub hospitalizacja.

W trakcie leczenia losartanem obserwowano następujące działania niepożądane:

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 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)
- objawy ortostatyczne zależne od dawki, takie jak obniżenie ciśnienia tętniczego podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej
- osłabienie
- zmęczenie
- zmniejszenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemia)
- zwiększenie stężenia potasu we krwi (hiperkaliemia)
- zaburzenia czynności nerek, w tym niewydolność nerek
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość)
- zwiększenie stężenia mocznika we krwi, kreatyniny i potasu w surowicy u pacjentów z niewydolnością serca

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

- senność
- ból głowy
- zaburzenia snu
- uczucie przyspieszonej czynności serca (kołatanie serca)
- silny ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa)
- duszność
- ból brzucha
- zaparcie
- biegunka
- nudności
- wymioty
- pokrzywka
- świąd
- wysypka

- miejscowy obrzęk
- kaszel

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

- reakcje nadwrażliwości
- obrzęk naczynioruchowy
- zapalenie naczyń krwionośnych (w tym plamica Schoenleina-Henocha)
- uczucie drętwienia lub mrowienia (parestezja)
- omdlenie
- bardzo szybka i nieregularna czynność serca (migotanie przedsionków)
- udar mózgu
- zapalenie wątroby
- zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej (AlAT) we krwi, zwykle ustępujące po zaprzestaniu leczenia

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

- zmniejszenie liczby płytek krwi
- migrena
- zaburzenia czynności wątroby
- ból mięśni i stawów
- objawy grypopodobne
- ból pleców i zakażenie dróg moczowych
- zwiększona wrażliwość na światło słoneczne (nadwrażliwość na światło)
- niewyjaśniony ból mięśni z ciemnym zabarwieniem (koloru herbaty) moczu (rabdomioliza)
- impotencja
- zapalenie trzustki
- zmniejszenie stężenia sodu we krwi (hiponatremia)
- depresja
- ogólnie złe samopoczucie
- dzwonienie, brzęczenie, hałas lub klikanie w uszach (szum uszny)
- zaburzenia smaku

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 181C, 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 Zeprez

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Niniejszy lek nie wymaga żadnych specjalnych środków ostrożności podczas przechowywania.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się oznaki zepsucia.

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 Zeprez

Substancją czynną leku jest losartan potasowy.

ZEPREZ, 50 mg, tabletki powlekane:

Każda tabletki powlekana zawiera 50 mg losartanu potasowego.

ZEPREZ, 100 mg, tabletki powlekane:

Każda tabletki powlekana zawiera 100 mg losartanu potasowego.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: magnezu stearynian, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana, laktoza jednowodna, karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A).

Otoczka tabletki: hydroksypropyloceluloza i tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Zeprez i co zawiera opakowanie

ZEPREZ, 50 mg

Białe, okrągłe, dwuwypukłe tabletki powlekane z linią podziału na jednej stronie. Tabletki można podzielić na dwie równe dawki. Średnica tabletki wynosi około 8,0 mm.

Wielkość opakowania: 30 tabletek powlekanych (3 blistry PVC/Aluminium zawierające po 10 tabletek powlekanych) w tekturowym pudełku.

ZEPREZ, 100 mg

Białe, okrągłe, dwuwypukłe tabletki powlekane ze skrzyżowaną linią podziału na jednej stronie. Średnica tabletki wynosi około 10,0 mm. Linia podziału jedynie ułatwia przełamanie tabletki w celu ułatwienia jej połknięcia, natomiast nie umożliwia podziału tabletki na równe dawki.

Wielkość opakowania: 30 tabletek powlekanych (2 blistry PVC/Aluminium zawierające po 15 tabletek powlekanych) w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

ALKALOID-INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, 1231 Ljubljana – Črnuče, Słowenia

tel.: +386 1 300 42 90

fax: +386 1 300 42 91

e-mail: info@alkaloid.si

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

Bułgaria	LOTAR 100 mg; 50 mg film-coated tablets
Czechy	SIDOK 100 mg; 50 mg potahované tablety
Polska	ZEPREZ
Słowacja	ZEPREZE 100 mg; 50 mg film-obalené tablety
Słowenia	LOTAR 100 mg; 50 mg filmsko obložene tablete
Rumunia	LODIAL 100 mg; 50 mg comprimate filmate

Data ostatniej aktualizacji ulotki: