

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Sortabax, 50 mg, tabletki powlekane
Sortabax, 100 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 Sortabax i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sortabax
3. Jak stosować lek Sortabax
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sortabax
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Losartan należy do grupy leków zwanych antagonistami receptora angiotensyny II. Angiotensyna II jest substancją wytwarzaną w organizmie, która wiążąc się z receptorami w ścianach naczyń krwionośnych powoduje ich zwężenie. Skutkuje to zwiększeniem ciśnienia tętniczego. Losartan zapobiega wiązaniu się angiotensyny II z tymi receptorami powodując rozszerzenie naczyń krwionośnych i w związku z tym zmniejszenie ciśnienia tętniczego. Losartan spowalnia pogarszanie czynności nerek u pacjentów z wysokim ciśnieniem krwi i cukrzycą typu 2.

Lek Sortabax jest stosowany:

- w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia) u dorosłych, dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat
- w celu ochrony nerek u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i cukrzycą typu 2 z laboratoryjnie potwierdzonym zaburzeniem czynności nerek i białkomoczem $\geq 0,5$ g na dobę (stan, w którym mocz zawiera nieprawidłową ilość białka);
- w leczeniu pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca, gdy stosowanie inhibitorów konwertazy angiotensyny (inhibitory ACE, leki stosowane w celu zmniejszenia podwyższonego ciśnienia krwi) jest, nieodpowiednie w opinii lekarza. W przypadku gdy niewydolność serca została ustabilizowana za pomocą inhibitora ACE, nie należy zmieniać leku na losartan;
- u pacjentów z podwyższonym ciśnieniem tętniczym krwi i pogrubieniem ściany lewej komory serca, ponieważ wykazano, że losartan zmniejsza ryzyko wystąpienia udaru (wskazanie „LIFE”).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sortabax

Kiedy nie stosować leku Sortabax

- 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 powyżej 3 miesiąca ciąży. (Należy także unikać stosowania leku Sortabax we wczesnym okresie ciąży - patrz również punkt „Ciąża i karmienie piersią”),
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Sortabax należy omówić to z lekarzem.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli pacjentka planuje zajść w ciążę lub podejrzewa, że jest w ciąży. Lek Sortabax nie jest zalecany we wczesnym okresie ciąży i nie należy go przyjmować powyżej 3 miesiąca ciąży, ponieważ może poważnie zaszkodzić dziecku, gdy jest stosowany w tym okresie (patrz “Ciąża i karmienie piersią”).

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Sortabax należy powiedzieć lekarzowi:

- jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpił obrzęk naczynioruchowy (obrzęk twarzy, warg, gardła i (lub) języka)(patrz również punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”);
- jeśli u pacjenta występują uciążliwe wymioty lub uciążliwa biegunka prowadzące do bardzo znacznej utraty płynów i (lub) soli z organizmu;
- jeśli pacjent otrzymuje leki moczopędne (leki zwiększające ilość wody wydalanej przez nerki) lub jeśli pacjent jest na diecie z ograniczeniem soli, co może prowadzić do skrajnej utraty płynów i soli z organizmu (patrz punkt 3. „Dawkowanie u szczególnych grup pacjentów”);
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie lub zablokowanie naczyń krwionośnych prowadzących do nerek lub jeśli u pacjenta dokonano niedawno przeszczepienia nerki;
- jeśli pacjent ma zaburzenie czynności wątroby (patrz punkty 2. „Kiedy nie stosować leku Sortabax” i 3. „Dawkowanie u szczególnych grup pacjentów”);
- jeśli pacjent ma niewydolność serca z zaburzeniami lub bez zaburzeń czynności nerek lub z współistniejącymi, ciężkimi, zagrażającymi życiu zaburzeniami rytmu serca. Należy zachować szczególną ostrożność, gdy pacjent otrzymuje jednocześnie lek beta-adrenolityczny;
- jeśli pacjent ma chorobę zastawek serca lub mięśnia sercowego;
- jeśli pacjent ma chorobę wieńcową (spowodowana przez zmniejszony przepływ krwi w naczyniach serca) lub zaburzenia naczyniowo-mózgowe (spowodowane przez zmniejszony przepływ krwi w naczyniach mózgu);
- jeśli u pacjenta występuje pierwotny hiperaldosteronizm (zespół związany ze zwiększeniem wydzielania aldosteronu przez nadnercza, spowodowane 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 może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu.

Patrz także informacje w punkcie „Kiedy nie stosować leku Sortabax”.

Dzieci i młodzież

Przeprowadzono badania wpływu leku Sortabax na dzieci. W celu uzyskania szczegółowych informacji należy zwrócić się do lekarza.

Sortabax nie jest zalecany do stosowania u dzieci cierpiących na choroby nerek lub wątroby ponieważ dane dotyczące stosowania leku w tych grupach pacjentów są ograniczone. Nie zaleca się stosowania

leku u dzieci w wieku poniżej 6 lat, ponieważ nie wykazano skuteczności działania leku w tej grupie wiekowej.

Sortabax a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy zachować szczególną ostrożność przyjmując następujące leki w trakcie stosowania leku Sortabax:

- inne leki obniżające ciśnienie krwi, ponieważ mogą one dodatkowo obniżać ciśnienie krwi. Ciśnienie tętnicze mogą również zmniejszać następujące leki/grupy leków: trójcykliczne leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpstrychotyczne, baklofen, amifostyna;
- leki zatrzymujące potas lub mogące zwiększać stężenie potasu (np. preparaty 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, które działają przeciwzapalnie i przeciwbólowo), ponieważ mogą obniżać ciśnienie krwi osłabiając działanie losartanu.

Jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Sortabax” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

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

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

Sortabax z jedzeniem i pićm

Lek Sortabax można przyjmować z posiłkiem lub na czczo.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka podejrzewa, że jest w ciąży lub gdy planuje ciążę. Lekarz zazwyczaj zaleci zaprzestanie przyjmowania leku Sortabax przed zajściem w ciążę lub natychmiast po stwierdzeniu ciąży oraz zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Sortabax. Lek Sortabax nie jest zalecany do stosowania we wczesnym okresie ciąży. Nie może być przyjmowany powyżej 3 miesiąca ciąży, ponieważ może powodować ciężkie uszkodzenie płodu.

Karmienie piersią

Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią. Lek Sortabax nie jest zalecany do stosowania u matek, które karmią piersią. Lekarz może zalecić inne leki, jeżeli pacjentka chciałaby karmić piersią. Dotyczy to szczególnie noworodków lub wcześniaków.

Przed zastosowaniem tego leku należy skontaktować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jest mało prawdopodobne, aby losartan wpływał na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jednak, podobnie jak w przypadku wielu innych leków stosowanych w leczeniu podwyższonego ciśnienia krwi, u niektórych pacjentów losartan może powodować zawroty głowy lub

senność. W razie wystąpienia zawrotów głowy lub senności, przed podjęciem takich czynności należy poradzić się lekarza.

Lek Sortabax zawiera laktozę

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

3. Jak stosować lek Sortabax

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

Lekarz ustali odpowiednią dawkę leku na podstawie stanu zdrowia pacjenta oraz innych stosowanych przez pacjenta leków. Ważne jest stosowanie leku Sortabax tak długo, jak zalecił lekarz, w celu utrzymania stałej kontroli ciśnienia tętniczego.

Dorośli z podwyższonym ciśnieniem krwi

Leczenie zazwyczaj zaczyna się od dawki 50 mg losartanu potasowego (jedna tabletkę leku Sortabax, 50 mg) raz na dobę. Maksymalne obniżenie ciśnienia krwi uzyskuje się po 3-6 tygodniach od rozpoczęcia leczenia. U niektórych pacjentów, dawka może następnie być zwiększona do 100 mg losartanu potasowego (dwie tabletki leku Sortabax, 50 mg lub jedna tabletkę leku Sortabax, 100 mg) raz na dobę.

Jeżeli pacjent ma wrażenie, że działanie losartanu jest zbyt silne lub za słabe, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie u dzieci i młodzieży z podwyższonym ciśnieniem krwi

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 6 lat

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

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

- Zalecana dawka u pacjentów o wadze od 20 do 50 kg wynosi 25 mg leku Sortabax raz dziennie. W wyjątkowych przypadkach lekarz może zwiększyć dawkę do 50 mg (jedna tabletkę leku Sortabax, 50 mg) raz na dobę.
- Zalecana dawka u pacjentów o wadze powyżej 50 kg wynosi 50 mg (jedna tabletkę leku Sortabax, 50 mg) raz na dobę. W wyjątkowych przypadkach lekarz może zwiększyć dawkę do 100 mg raz na dobę (dwie tabletki leku Sortabax, 50 mg lub jedna tabletkę leku Sortabax, 100 mg) raz dziennie.

Inna postać leku może być bardziej odpowiednia dla dzieci. Należy porozmawiać o tym z lekarzem.

Dorośli z podwyższonym ciśnieniem krwi i cukrzycą typu 2

Leczenie zazwyczaj zaczyna się od dawki 50 mg losartanu potasowego (jedna tabletkę leku Sortabax, 50 mg) raz na dobę. Dawkę można następnie zwiększyć do 100 mg losartanu potasowego (dwie tabletki leku Sortabax, 50 mg lub jedną tabletkę leku Sortabax, 100 mg) raz na dobę, w zależności od reakcji na leczenie.

Losartan potasowy można stosować z innymi lekami obniżającymi ciśnienie krwi (np. lekami moczopędnymi, blokerami kanału wapniowego, lekami alfa- lub beta-adrenolitycznymi oraz środkami działającymi ośrodkowo) jak również z insuliną i innymi lekami, które obniżają stężenie glukozy we krwi (np. pochodne sulfonilomocznika, glitazony oraz inhibitory glukozydazy).

Dorośli z niewydolnością serca

Leczenie zazwyczaj zaczyna się od dawki 12,5 mg losartanu potasowego raz na dobę. Dawkę należy stopniowo zwiększać w odstępach cotygodniowych (tj. 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 w piątym tygodniu) do uzyskania dawki podtrzymującej ustalonej przez lekarza. Maksymalna dawka losartanu potasu wynosi 150 mg na dobę (trzy tabletki leku Sortabax, 50 mg lub po jednej tabletkie odpowiednio leku Sortabax, 100 mg i leku Sortabax, 50 mg).

W leczeniu niewydolności serca losartan potasowy jest zazwyczaj stosowany w połączeniu z lekiem moczopędnym (lek zwiększający ilość wody wydalanej przez nerki) i (lub) glikozydem naporstnicy (lek wzmacniający serce i poprawiający jego wydajność) i (lub) lekiem beta-adrenolitycznym.

Dorośli z podwyższonym ciśnieniem krwi oraz przerostem lewej komory (zgrubienie mięśnia sercowego).

Dawka początkowa wynosi zazwyczaj 50 mg leku raz dziennie (jedna tabletka leku Sortabax, 50 mg). Lekarz może zwiększyć dawkę do 100 mg leku raz na dobę (dwie tabletki leku Sortabax, 50 mg lub jedna tabletka leku Sortabax, 100 mg).

Dawkowanie u szczególnych grup pacjentów

Lekarz może zalecić mniejszą dawkę, zwłaszcza podczas rozpoczynania 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 należy stosować losartanu potasowego pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności wątroby (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Sortabax”).

Sposób podawania

Tabletki należy połykać popijając szklanką wody. Należy przyjmować lek o tej samej porze każdego dnia. Ważne jest, aby kontynuować stosowanie leku Sortabax, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Pacjenci, którzy wymagają dawek mniejszych niż 50 mg losartanu nie mogą stosować leku Sortabax.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sortabax

W razie przypadkowego zastosowania większej niż zalecana liczby tabletek należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Objawy przedawkowania to: obniżone ciśnienie krwi, przyspieszenie lub zwolnienie akcji serca.

Pominięcie zastosowania leku Sortabax

W razie przypadkowego pominięcia dawki leku należy zastosować kolejną dawkę 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.

W przypadku wystąpienia następujących działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie tabletek zawierających losartan i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału pomocy doraźnej:

ciężka reakcja alergiczna (wysypka, świąd, obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła, który może spowodować trudności w przełykaniu lub oddychaniu).

Jest to ciężkie, ale rzadko występujące działanie niepożądane, które występuje u mniej niż 1 na 1000 pacjentów. Może być konieczna natychmiastowa pomoc medyczna lub hospitalizacja.

W trakcie leczenia losartanem potasowym obserwowano następujące działania niepożądane:

Często (mogą wystąpić u 1 do 10 osób na 100):

- zawroty głowy,
- obniżone 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 objawy ortostatyczne, takie jak zmniejszenie ciśnienia krwi występujące podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej,
- osłabienie,
- zmęczenie,
- zbyt mało cukru we krwi (hipoglikemia),
- zbyt dużo potasu we krwi (hiperkaliemia),
- zmiany czynności nerek, w tym niewydolność nerek,
- zmniejszona liczba czerwonych krwinek (niedokrwistość),
- zwiększenie stężenia mocznika we krwi, stężenia kreatyniny i potasu w surowicy, zwłaszcza u pacjentów z niewydolnością serca.

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 do 10 osób na 1000):

- senność,
- ból głowy,
- zaburzenia snu,
- uczucie przyspieszenia rytmu serca (kołatanie serca),
- silny ból w klatce piersiowej (dusznica bolesna),
- skrócenie oddechu (duszność),
- ból brzucha,
- zaparcia,
- biegunka,
- nudności,
- wymioty,
- pokrzywka,
- swędzenie (świąd),
- wysypka,
- miejscowe obrzęki,
- kaszel.

Rzadko (mogą wystąpić u 1 do 10 osób na 10 000):

- nadwrażliwość,
- obrzęk naczynioruchowy,
- zapalenie naczyń krwionośnych (w tym plamica Henocha-Schonleina),
- uczucie drętwienia lub mrowienia (parestezje),
- omdlenia,
- bardzo szybkie i nieregularne bicie serca (migotanie przedsionków),
- udar mózgu,
- zapalenie wątroby,
- zwiększona aktywność aminotransferazy alaninowej (AlAT) we krwi, zazwyczaj ustępująca po zaprzestaniu leczenia.

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

- zmniejszenie liczby trombocytów,
- migrena,

- nieprawidłowa czynność wątroby,
- ból mięśni i stawów,
- objawy przypominające grype,
- ból pleców i zakażenia układu moczowego,
- zwiększona wrażliwość na słońce (światłoczułość),
- nieuzasadniony ból mięśni połączony z ciemnym moczem (rabdomioliza),
- impotencja,
- zapalenie trzustki,
- niski poziom sodu we krwi (hyponatremia),
- depresja,
- ogólne złe samopoczucie (apatia),
- dzwonięcie, buczenie, huczenie, trzaskanie w uszach (szum uszny),
- zaburzenia smaku.

Działania niepożądane występujące u dzieci i młodzieży są podobne do działań niepożądanych występujących 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, PL-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 Sortabax

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i opakowaniu bezpośrednim. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Lek nie wymaga szczególnych warunków 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 Sortabax

Substancją czynną leku jest losartan potasowy.

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

Każda tabletką powlekana leku Sortabax, 100 mg, zawiera 100 mg losartanu potasowego, co odpowiada 91,52 mg losartanu.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń:

- celuloza mikrokrystaliczna

- laktoza bezwodna
- skrobia żelowana, kukurydziana
- magnezu stearynian
- krzemionka koloidalna bezwodna
- talk

Otoczka:

- hypromeloza
- tytanu dwutlenek (E171)
- glikol propylenowy
- hydroksypropyloceluloza
- talk

Jak wygląda lek Sortabax i co zawiera opakowanie

Lek Sortabax jest dostępny w postaci tabletek powlekanych bez nacięcia zawierających 50 mg losartanu potasowego.

Lek Sortabax jest dostępny w postaci tabletek powlekanych bez nacięcia zawierających 100 mg losartanu potasowego.

Wielkość opakowania: 28 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Kubickiego 11
02-954 Warszawa

Wytwórcy

Ranbaxy Ireland Limited
Spafield, Cork Road,
Cashel, Co-Tipperary
Irlandia

Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 19.10.2015