

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**Xartan HCT, 50 mg + 12,5 mg, tabletki powlekane**

**Xartan HCT, 100 mg + 25 mg, tabletki powlekane**

*Losartanum kalicum + Hydrochlorothiazidum*

**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 Xartan HCT i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xartan HCT
3. Jak stosować lek Xartan HCT
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Xartan HCT
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest lek Xartan HCT i w jakim celu się go stosuje**

Lek Xartan HCT jest połączeniem antagonisty receptora angiotensyny II (losartanu) i leku moczopędnego (hydrochlorotiazidu). 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. Hydrochlorotiazyd działa poprzez zwiększanie przepływu wody i soli przez nerki. Pomaga to obniżyć ciśnienie krwi.

Lek Xartan HCT wskazany jest w leczeniu pierwotnego nadciśnienia tętniczego (wysokiego ciśnienia tętniczego).

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xartan HCT**

#### **Kiedy nie stosować leku Xartan HCT**

- jeśli pacjent ma uczulenie na losartan, hydrochlorotiazyd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku wymienione w punkcie 6,
- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje będące pochodnymi sulfonamidu (np. inne leki z grupy tiazydów, niektóre leki przeciwbakteryjne takie jak kotrimoksazol, w przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem),
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zaburzenie czynności wątroby,
- 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,
- po trzecim miesiącu ciąży (należy również unikać stosowania leku Xartan HCT we wczesnym okresie ciąży – patrz punkt „Cięża”),
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

### **Przed rozpoczęciem stosowania Xartan HCT należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:**

- jeśli u pacjenta występował obrzęk naczynioruchowy (obrzęk twarzy, warg, gardła lub języka) ;
- jeśli pacjent stosuje leki moczopędne (diuretyki);
- jeśli pacjent stosuje dietę z ograniczeniem soli;
- jeśli u pacjenta występują lub występowały nasilone wymioty i (lub) biegunka;
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca;
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie lub zablokowanie naczyń krwionośnych prowadzących do nerek (zwężenie tętnic nerkowych) lub jeśli pacjent ma tylko jedną czynną nerkę lub jeśli u pacjenta dokonano niedawno przeszczepu nerki;
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie tętnic (miażdżycza tętnic), dławica piersiowa (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 sercowego);
- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca;
- jeśli u pacjenta występowała dna;
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała alergia, astma lub choroba z bólem stawów, wysypką skórą i gorączką (toczeń rumieniowaty układowy);
- jeśli u pacjenta występuje duże stężenie wapnia lub małe stężenie potasu we krwi albo jeśli pacjent stosuje dietę z małą ilością potasu;
- jeśli planowane jest podanie znieczulenia (nawet u stomatologa) lub zabieg chirurgiczny albo przeprowadzane będą badania czynności przytarczyc – należy poinformować lekarza lub personel medyczny o przyjmowaniu tabletek zawierających losartan potasowy i hydrochlorotiazyd;
- 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 Xartan HCT”.

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Xartan HCT we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go przyjmować po trzecim miesiącu ciąży, ponieważ może powodować poważne uszkodzenie płodu, jeśli jest stosowany w tym okresie ciąży (patrz punkt „Ciąża”).

### **Dzieci i młodzież**

Brak doświadczeń w stosowaniu leku Xartan HCT u dzieci. Dlatego leku Xartan HCT nie należy stosować u dzieci.

### **Lek Xartan HCT a inne leki**

**Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych 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 Xartan HCT” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Leki moczopędne, takie jak hydrochlorotiazyd zawarty w leku Xartan HCT, mogą wchodzić w interakcje z innymi lekami.

Nie należy przyjmować preparatów zawierających lit z lekiem Xartan HCT bez ścisłej kontroli lekarza.

Jeśli pacjent przyjmuje suplementy potasu, substytuty soli zawierające potas, leki oszczędzające potas, inne leki moczopędne, niektóre leki przeczyszczające, leki stosowane w leczeniu dny, leki przeciwartymiczne lub przeciwcukrzycowe (leki doustne lub insulina), lekarz może zastosować specjalne środki ostrożności (np. zlecić badania krwi).

Należy również poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z następujących leków:

- inne leki obniżające ciśnienie tętnicze,
- steroidy,
- leki przeciwnowotworowe,
- leki przeciwbólowe,
- leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych,
- leki stosowane w zapaleniu stawów,
- żywice stosowane w leczeniu dużego stężenia cholesterolu, takie jak kolestyramina,
- leki zwiotczające mięśnie,
- leki nasenne,
- leki z grupy opioidów, takie jak morfina,
- aminy zwiększające ciśnienie tętnicze, takie jak adrenalina lub inne leki z tej grupy,
- doustne leki przeciwcukrzycowe lub insuliny.

Należy poinformować lekarza o stosowaniu leku Xartan HCT w przypadku planowanych badań radiologicznych z podaniem środków kontrastujących zawierających jod.

### **Stosowanie leku Xartan HCT z jedzeniem, pić i alkoholem**

Zaleca się powstrzymanie od picia alkoholu podczas stosowania leku Xartan HCT: alkohol i lek Xartan HCT mogą wzajemnie nasilać swoje działanie.

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

Lek Xartan HCT może być stosowany niezależnie od posiłków.

### **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. Zazwyczaj lekarz zaleci przerwanie przyjmowania leku Xartan HCT przed planowaną ciążą lub niezwłocznie po potwierdzeniu ciąży i zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Xartan HCT. Nie zaleca się stosowania leku Xartan HCT we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go przyjmować po trzecim miesiącu ciąży, ponieważ może powodować poważne uszkodzenie płodu, jeśli jest stosowany w tym okresie ciąży.

#### Karmienie piersią

Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Nie zaleca się

stosowania leku Xartan HCT podczas karmienia piersią. Lekarz może zalecić inne leczenie, jeśli pacjentka chce karmić piersią, zwłaszcza w przypadku karmienia noworodka lub wcześniaka.

### **Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku**

Lek Xartan HCT jest równie skuteczny i dobrze tolerowany przez większość starszych i młodszych dorosłych pacjentów. Większość pacjentów w podeszłym wieku wymaga takiej samej dawki jak pacjenci młodszy.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Podczas rozpoczynania leczenia lekiem Xartan HCT nie należy wykonywać czynności wymagających szczególnej uwagi (np. prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie niebezpiecznych maszyn), aż do momentu poznania indywidualnej reakcji na lek.

## **3. Jak stosować lek Xartan HCT**

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

Lekarz określi odpowiednią dawkę leku Xartan HCT, w zależności od stanu pacjenta oraz przyjmowanych innych leków. Ważne jest, aby kontynuować stosowanie leku Xartan HCT, tak długo, jak zalecił lekarz w celu utrzymania równomiernej kontroli ciśnienia tętniczego.

#### *Wysokie ciśnienie krwi*

Zazwyczaj stosowana dawka leku Xartan HCT dla większości pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym to 1 tabletkę leku Xartan HCT o mocy 50 mg + 12,5 mg na dobę w celu kontroli ciśnienia tętniczego przez okres do 24-godzin. 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 Xartan HCT**

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

#### **Pominięcie zastosowania leku Xartan HCT**

Należy starać się przyjmować lek Xartan HCT codziennie zgodnie z zaleceniami lekarza. Jednak w przypadku pominięcia dawki nie należy stosować dawki podwójnej. Należy powrócić do zwykłego schematu dawkowania.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

W przypadku wystąpienia następujących objawów należy przerwać stosowanie leku Xartan HCT i natychmiast skonsultować 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, ale rzadko występujące działanie niepożądane, które dotyczy więcej niż 1 na 10 000

pacjentów, lecz mniej niż 1 na 1 000 pacjentów. Może być konieczna pilna pomoc medyczna lub hospitalizacja.

Zgłaszano następujące działania niepożądane:

*Często (może występować u nie więcej niż 1 osoby na 10 przyjmujących lek):*

- Kaszel, zakażenie górnych dróg oddechowych, przekrwienie śluzówki nosa, zapalenie zatok, zaburzenia zatok,
- Biegunka, ból brzucha, nudności, niestrawność,
- Ból mięśni lub skurcze, ból nóg, ból pleców,
- Bezsenność, ból głowy, zawroty głowy,
- Osłabienie, zmęczenie, ból w klatce piersiowej,
- Zwiększone stężenie potasu we krwi (które może powodować zaburzenia rytmu serca), zmniejszone stężenie hemoglobiny we krwi,
- Zaburzenie czynności nerek, w tym niewydolność nerek,
- Za małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia).

*Niezbyt często (może występować u nie więcej niż 1 osoby na 100 przyjmujących lek):*

- Anemia, czerwone lub brunatne plamy na skórze (czasami głównie na stopach, nogach, ramionach i pośladkach z bólem stawów, opuchnięciem dłoni i stóp oraz bólem żołądka), siniak, zmniejszenie liczby białych krwinek we krwi, zaburzenia krzepnięcia, zmniejszenie liczby płytek krwi,
- Utrata apetytu, zwiększone stężenie kwasu moczowego lub otwarta dna, zwiększenie poziomu cukru we krwi, zaburzone stężenia elektrolitów we krwi,
- Niepokój, nerwowość, zaburzenia paniczne (powracające ataki paniki), dezorientacja, depresja, niezwykle sny, zaburzenia snu, senność, zaburzenia pamięci,
- Uczucie mrowienia i drętwienia, ból kończyn, drżenia, migrena, omdlenie,
- Niewyraźne widzenie, uczucie pieczenia lub klucia w oku, zapalenie spojówek, zmniejszenie ostrości widzenia, widzenie na żółto,
- Uczucie dzwonienia, brzęczenia, szumu lub trzasku w uszach, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego,
- Niskie ciśnienie krwi, które może być związane ze zmianami postawy (uczucie pustki w głowie lub osłabienia po powstaniu, dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej), zaburzony rytm serca, udar naczyniowo-mózgowy („mini-udar”), atak serca, kołatanie serca,
- Zapalenie naczyń krwionośnych, które często związane jest z wysypką skórą lub wybroczynami,
- Ból gardła, duszność, zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc, obecność wody w płucach (która powoduje trudności w oddychaniu), krwawienie z nosa, katar, przekrwienie,
- Zaparcie, brak możliwości wydalenia kału, wiatry, rozstrój żołądka, skurcze żołądka, wymioty, suchość w ustach, zapalenie ślinianek, ból zębów,
- Żółtaczka (zażółcenie oczu i skóry), zapalenie trzustki,
- Pokrzywka, świąd, zapalenie skóry, wysypka, zaczerwienienie skóry, wrażliwość na światło, suchość skóry, uderzenia gorąca z zaczerwienieniem, poty, łysienie,
- Ból ramion, barków, bioder, kolan lub innych stawów, zapalenie stawów, obrzęk, sztywność, osłabienie mięśni,
- Częste oddawanie moczu, również w nocy, zaburzenia czynności nerek, w tym zapalenie nerek, zakażenie dróg moczowych, obecność cukru w moczu,
- Zmniejszony popęd płciowy, impotencja,
- Obrzęk twarzy, obrzęk miejscowy, gorączka.

*Rzadko (może występować u nie więcej niż 1 osoby na 1000):*

- Zapalenie wątroby, zmienione wyniki badań czynności wątroby.

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

- Objawy grypopodobne,

- Niewyjaśnione bóle mięśni z towarzyszącym ciemnym (w kolorze herbaty) zabarwieniem moczu (rabdomioliza),
- Małe stężenie sodu we krwi (hiponatremia),
- Ogólne złe samopoczucie,
- 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, lub pielęgniarce. 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.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309,  
e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

## **5. Jak przechowywać lek Xartan HCT**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Xartan HCT po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Xartan HCT**

- Substancjami czynnymi leku są losartan potasowy i hydrochlorotiazyd.

Xartan HCT, 50 mg + 12,5 mg

Każda tabletką zawiera 50 mg losartanu potasowego i 12,5 mg hydrochlorotiazyd.

Xartan HCT, 100 mg + 25 mg

Każda tabletką zawiera 100 mg losartanu potasowego i 25 mg hydrochlorotiazyd.

- Ponadto lek zawiera:

*Rdzeń tabletki:* mannitol, celuloza mikrokryształiczna, kroskarmeloza sodowa, powidon K-30, magnezu stearynian;

*Otoczka tabletki:* hypromeloza (3 cP, 50 cP), hydroksypropyloceluloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400.

### **Jak wygląda lek Xartan HCT i co zawiera opakowanie**

Xartan HCT, 50 mg + 12,5 mg

Białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy 8 mm, z nacięciem po obu stronach i z nacięciami po bokach. Oznaczone „LH1” po jednej stronie.

Xartan HCT, 100 mg + 25 mg

Białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy 10 mm, z nacięciem po obu stronach i z nacięciami po bokach. Oznaczone „LH2” po jednej stronie.

Wielkości opakowań:

28 tabletek w blistrach, w tekturowym pudełku.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

**Podmiot odpowiedzialny**

Adamed Sp. z o.o.

Pieńków 149

05-152 Czosnów

**Wytwórca**

Actavis hf.

Reykjavíkurvegur 78

IS-220 Hafnarfjörður

Islandia

Actavis Ltd.

BLB016 Bulebel Industrial

Estate, Zejtun ZTN 3000

Malta

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

Polska

Xartan HCT

**Data zatwierdzenia ulotki: 02.2016**