

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Losartan + HCT Genoptim, 50 mg + 12,5 mg, tabletki powlekane

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

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

Losartan + HCT Genoptim jest lekiem złożonym zawierającym antagonistę receptora angiotensyny II (losartan) i lek moczopędny (hydrochlorotiazyd). 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 obniżenie ciśnienia tętniczego. Hydrochlorotiazyd działa poprzez zwiększanie objętości wydalanego moczu, co również pomaga w obniżaniu ciśnienia tętniczego.

Lek Losartan + HCT Genoptim wskazany jest w leczeniu pierwotnego nadciśnienia tętniczego (wysokiego ciśnienia krwi).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Losartan + HCT Genoptim

Kiedy nie stosować leku Losartan + HCT Genoptim

- jeśli pacjent ma uczulenie 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 razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem),
- po 3 miesiącu ciąży (zaleca się także unikanie stosowania leku Losartan + HCT Genoptim we wczesnym okresie ciąży – patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”),
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zaburzenie czynności wątroby,

- 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,
- jeżeli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Losartan + HCT Genoptim należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Losartan + HCT Genoptim 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 i karmienie piersią”).

Przed rozpoczęciem stosowania leku Losartan + HCT Genoptim należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpił obrzęk twarzy, warg, gardła i (lub) języka (obrzęk naczynioruchowy) (patrz też punkt 4 “Możliwe działania niepożądane”)
- jeśli pacjent stosuje leki moczopędne
- jeśli pacjent stosuje dietę z małą ilością soli
- jeśli u pacjenta występują lub występowały nasilone wymioty i (lub) biegunka
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby (patrz punkt 2 "Kiedy nie stosować leku Losartan + HCT Genoptim")
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie tętnic prowadzących do nerek (zwężenie tętnicy nerkowej) lub pacjent ma tylko jedną czynną nerkę, lub pacjentowi niedawno przeszczepiono nerkę
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie tętnic (miażdżycza tętnic) lub dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej z powodu niedostatecznego zaopatrzenia serca w krew)
- 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 powodująca 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 u pacjenta planowane jest podanie znieczulenia (nawet u dentysty), zabieg chirurgiczny lub badanie czynności przytarczyc – w takim przypadku należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Losartan + HCT Genoptim
- jeśli u pacjenta występuje pierwotny hiperaldosteronizm (zespół związany ze zwiększonym wydzielaniem hormonu aldosteronu przez nadnercza, spowodowany nieprawidłowościami nadnerczy)
- pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - inhibitor konwertazy angiotensyny (ACE), na przykład enalapryl, lizynopryl, ramipryl), w szczególności jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą,
 - aliskiren.
- jeśli w przeszłości u pacjenta wystąpił nowotwór złośliwy skóry lub jeśli w trakcie leczenia pojawi się nieoczekiwana zmiana skórna. Leczenie hydrochlorotiazidem, zwłaszcza dużymi dawkami przez dłuższy czas, może zwiększyć ryzyko niektórych rodzajów nowotworów złośliwych skóry i warg (nieczerniakowy nowotwór złośliwy skóry). Podczas stosowania leku

Losartan + HCT Genoptim należy chronić skórę przed działaniem światła słonecznego i promieniowaniem UV.

Lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienia tętniczego oraz stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi.

Patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku Losartan + HCT Genoptim”.

Dzieci i młodzież

Brak doświadczeń dotyczących stosowania leku Losartan + HCT Genoptim u dzieci. Dlatego leku Losartan + HCT Genoptim nie należy stosować u dzieci.

Losartan + HCT Genoptim a inne leki

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

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

Bez ścisłej kontroli lekarza nie należy przyjmować preparatów zawierających lit jednocześnie z lekiem Losartan + HCT Genoptim.

Mogą być wskazane szczególne środki ostrożności (np. badania krwi), jeśli pacjent przyjmuje suplementy potasu, substytuty soli kuchennej zawierające potas lub leki oszczędzające potas, inne leki moczopędne, niektóre leki przeczyszczające, leki stosowane w leczeniu dny, leki stosowane w celu kontroli rytmu serca lub leki przeciwcukrzycowe (leki doustne lub insulina).

Należy 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 leczeniu zapalenia stawów
- żywice stosowane w przypadku dużego stężenia cholesterolu, takie jak kolestyramina
- leki zwiotczające mięśnie
- tabletki 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.

Lekarz może zalecić zmianę dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności:

- jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Losartan + HCT Genoptim” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Należy również poinformować lekarza o stosowaniu leku Losartan + HCT Genoptim przed planowanym podaniem jodowych środków kontrastujących.

Stosowanie leku Losartan + HCT Genoptim z jedzeniem i pić

Zaleca się aby pacjent nie pił alkoholu podczas stosowania tych tabletek: alkohol i lek Losartan + HCT Genoptim mogą wzajemnie nasilać swoje działanie.

Sól zawarta w diecie w zbyt dużych ilościach może osłabiać działanie leku Losartan + HCT Genoptim.

Lek Losartan + HCT Genoptim można stosować podczas posiłku lub niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Losartan + HCT Genoptim przed planowaną ciążą lub gdy tylko ciąża zostanie potwierdzona oraz zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Losartan + HCT Genoptim. Nie zaleca się stosowania leku Losartan + HCT Genoptim we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może mieć bardzo szkodliwy wpływ na dziecko.

Karmienie piersią

Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Nie zaleca się stosowania leku Losartan + HCT Genoptim podczas karmienia piersią. Jeśli pacjentka chce karmić piersią, lekarz może zalecić stosowanie innego leku, zwłaszcza w przypadku karmienia piersią noworodka lub wcześniaka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas rozpoczynania leczenia nie należy wykonywać czynności wymagających szczególnej uwagi (na przykład prowadzenie samochodu lub obsługiwanie niebezpiecznych maszyn), dopóki nie będzie wiadomo, jak pacjent toleruje ten lek.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Losartan + HCT Genoptim

Lek Losartan + HCT Genoptim zawiera laktozę jednowodną. W przypadku nietolerancji niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować lek Losartan + HCT Genoptim

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 Losartan + HCT Genoptim, w zależności od stanu pacjenta oraz przyjmowanych innych leków. Ważne jest, aby kontynuować stosowanie leku Losartan + HCT Genoptim tak długo, jak zalecił lekarz, w celu utrzymania równomiernej kontroli ciśnienia krwi.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Losartan + HCT Genoptim

W razie przedawkowania, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala, w celu uzyskania niezwłocznej pomocy medycznej. Przedawkowanie może spowodować obniżenie ciśnienia krwi, kołatanie serca, słabo wyczuwalne tętno, zmiany w składzie krwi oraz odwodnienie.

Pominięcie zastosowania leku Losartan + HCT Genoptim

Należy starać się przyjmować lek Losartan + HCT Genoptim codziennie zgodnie z zaleceniami lekarza. Jednak w razie pominięcia dawki, nie należy stosować dawki podwójnej. Należy powrócić do zwykłego schematu dawkowania.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Jeśli wystąpi którykolwiek z niżej wymienionych objawów, należy przerwać stosowanie leku Losartan + HCT Genoptim i natychmiast skonsultować się z lekarzem lub zgłosić 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, występujące u co najmniej 1 na 10 000 pacjentów, lecz u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów. Może być konieczna pilna pomoc medyczna lub hospitalizacja.

Zgłaszano następujące działania niepożądane:

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób przyjmujących lek):

- kaszel, zakażenie górnych dróg oddechowych, przekrwienie błony śluzowej nosa, zapalenie zatok, zaburzenia zatok,
- biegunka, ból brzucha, nudności, niestrawność,
- ból lub skurcze 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 we krwi,
- zaburzenia czynności nerek, w tym niewydolność nerek,
- zmniejszenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemia).

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób przyjmujących lek):

- 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), powstawanie siniaków, zmniejszenie liczby krwinek białych, zaburzenia krzepnięcia i zmniejszenie liczby wybroczyny płytek krwi,
- utrata apetytu, zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi lub jawna dna, zwiększenie stężenia cukru we krwi, zaburzenia elektrolitowe,
- niepokój, nerwowość, zaburzenia o typie paniki (nawracające napady paniki), dezorientacja, depresja, niezwykle sny, zaburzenia snu, senność, zaburzenia pamięci,
- uczucie mrowienia i drętwienia, ból kończyn, drżenie, migrena, omdlenie,
- niewyraźne widzenie, uczucie pieczenia lub kłucia w oku, zapalenie spojówek, zmniejszenie ostrości widzenia, widzenie na żółto,
- uczucie dzwonięcia, brzęczenia, szumu lub trzasku w uszach, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego,
- niskie ciśnienie tętnicze, które może być związane ze zmianą pozycji ciała (uczucie „pustki” w głowie lub omdlenia po wstaniu), dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej), zaburzenia rytmu serca, incydent naczyniowo-mózgowy (tzw. TIA, mini-udar), zawał serca, kołatanie serca,
- zapalenie naczyń krwionośnych, które często związane jest z wysypką skórą lub wybroczynami,
- ból gardła, duszność, zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc, obecność płynu w płucach (co powoduje trudności w oddychaniu), krwawienie z nosa, katar, przekrwienie,
- zaparcie, gazy, nieżyt żołądka, skurcze 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, nagłe zaczerwienienie (zwłaszcza twarzy), potliwość, łysienie,

- ból ramion, barków, bioder, kolan lub innych stawów, zapalenie i obrzęk stawów, 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, obrzęki miejscowe, gorączka.

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób przyjmujących lek)

- zapalenie wątroby, nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- objawy grypopodobne,
- niewyjaśniony ból mięśni z ciemnym (w kolorze herbaty) zabarwieniem moczu (rabdomioliza),
- małe stężenie sodu we krwi (hiponatremia),
- ogólne złe samopoczucie,
- zaburzenia smaku.
- nowotwory złośliwe skóry i warg (nieczerniakowe nowotwory złośliwe skóry).

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

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 Losartan + HCT Genoptim

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Lek Losartan + HCT Genoptim należy przechowywać w temperaturze poniżej 30°C w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie stosować leku Losartan + HCT Genoptim po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze. Termin ważności (EXP):/ EXP Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie otwierać blistrów dopóki nie jest się gotowym do zażycia leku.

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 + HCT Genoptim

Substancjami czynnymi leku są: losartan potasowy i hydrochlorotiazyd.

Losartan + HCT Genoptim 50 mg + 12,5 mg

Każda tabletką Losartan + HCT zawiera 50 mg losartanu potasowego i 12,5 mg hydrochlorotiazylu.

Losartan + HCT Genoptim 100 mg + 25 mg

Każda tabletka zawiera 100 mg losartanu potasowego i 25 mg hydrochlorotiazylu.

Pozostałe składniki to:

celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, modyfikowana skrobia kukurydziana, magnezu stearynian, hydroksypropyloceluloza, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Losartan + HCT Genoptim i co zawiera opakowanie

Losartan + HCT: żółte, okrągłe tabletki powlekane.

Dostępne są następujące wielkości opakowań leku Losartan + HCT Genoptim:

Losartan + HCT Genoptim 50 mg + 12,5 mg - blistry PVC/PE/PVDC z aluminiową folią pokrywającą w pudełkach zawierających po 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 98, lub 280 tabletek.

Losartan + HCT Genoptim 100 mg + 25 mg - blistry PVC/PE/PVDC z aluminiową folią pokrywającą w pudełkach zawierających po 7, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, lub 280 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa

Wytwórca

LABORATORIOS LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, N°7, Polígono Industrial Mirlcampo
19200 Azqueca de Henares (Guadalajara)
Hiszpania

Data zatwierdzenia ulotki: listopad 2018