

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Losartic 50 mg filmom obložene tablete

losartankalij

#### **Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu putu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Losartic i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Losartic
3. Kako uzimati Losartic
4. Moguće nuspojave.
5. Kako čuvati Losartic
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Losartic i za što se koristi**

Lijek Losartic sadrži djelatnu tvar losartankalij. Losartan pripada skupini lijekova koji se zovu antagonisti receptora angiotenzin II. Angiotenzin II je tvar koja se stvara u tijelu i vezanjem za receptore na krvnim žilama izaziva njihovo stezanje što dovodi do porasta krvnog tlaka. Losartan sprječava vezanje angiotenzina II za te receptore i tako dovodi do opuštanje stjenke krvnih žila, zbog čega se onda snižava krvni tlak.

Losartan usporava slabljenje funkcije bubrega u bolesnika s povišenim krvnim tlakom i šećernom bolešću tipa 2.

#### **Losartic se koristi:**

- za liječenje odraslih bolesnika, djece i adolescenata u dobi od 6 do 18 godina s povišenim krvnim tlakom (hipertenzijom);
- za zaštitu bubrega u bolesnika s povišenim krvnim tlakom, šećernom bolešću tipa 2 i laboratorijski dokazanim oštećenjem funkcije bubrega i proteinurijom  $\geq 0,5$  g na dan (stanje u kojem mokraća sadrži neprirodno veliku količinu bjelančevina);
- za liječenje bolesnika s kroničnim zatajenjem srca kad liječnik smatra da terapija specifičnim lijekovima, koji se zovu inhibitori enzima konvertaze angiotenzina (ACE inhibitori, lijekovi za snižavanje povišenog krvnog tlaka), nije prikladna. Ako je zatajenje srca stabilizirano pomoću ACE inhibitora, taj ACE inhibitor ne smije se zamijeniti losartanom;
- pokazalo se da Losartic smanjuje rizik od moždanog udara u bolesnika s povišenim krvnim tlakom i zadebljanjem stjenke lijeve klijetke ("LIFE indikacija").

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Losartic**

##### **Nemojte uzimati Losartic:**

- ako ste alergični na losartan ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);

- ako ste trudni više od 3 mjeseca (također je bolje izbjegavati Losartic u ranoj trudnoći – vidjeti dio „Trudnoća“);
- ako imate teško oštećenje funkcije jetre;
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu funkciju bubrega i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Losartic.

Obavijestite svog liječnika ako mislite da ste trudni ili planirate trudnoću. Ovaj lijek se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne smije se uzimati nakon 3. mjeseca trudnoće jer može ozbiljno naškoditi djetetu ako se koristi u toj fazi trudnoće (vidjeti dio o trudnoći).

Prije nego počnete uzimati ovaj lijek, važno je da obavijestite liječnika o sljedećem:

- ako imate angioedem u povijesti bolesti (oticanje lica, usana, grla i/ili jezika) (također vidjeti dio 4. Moguće nuspojave),
- ako jako povraćate ili imate proljev, što može dovesti do izrazitog gubitka tekućine i/ili soli u tijelu,
- ako uzimate diuretike (lijekove koji povećavaju količinu vode koja prolazi kroz bubrege) ili ste na dijeti s ograničenim unosom soli, što može dovesti do izrazitog gubitka tekućine i soli iz tijela (vidjeti dio 3. Doziranje u posebnim skupinama bolesnika),
- ako znate da imate suženje ili začepljenje krvnih žila bubrega ili vam je nedavno presađen bubreg,
- ako imate oštećenje funkcije jetre (vidjeti dio 2. „Nemojte uzimati Losartic“ i dio 3. „Doziranje u posebnim skupinama bolesnika“),
- ako bolujete od zatajenja srca s ili bez oštećenja funkcije bubrega ili istodobno imate tešku i po život opasnu srčanu aritmiju; poseban oprez je potreban pri istodobnom uzimanju beta blokatora,
- ako imate tegobe sa srčanim zaliscima ili srčanim mišićem,
- ako bolujete od koronarne bolesti srca (uzrokovane smanjenim protokom krvi kroz krvne žile srca) ili cerebrovaskularne bolesti (uzrokovane smanjenim protokom krvi u mozgu),
- ako bolujete od primarnog hiperaldosteronizma (sindrom povezan s povećanim izlučivanjem hormona aldosterona iz nadbubrežne žlijezde uzrokovan poremećajem u samoj žlijezdi),
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:
  - ACE inhibitor (primjerice enalapril, lisinopril, ramipril), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću,
  - aliskiren.

Liječnik Vam može provjeravati funkciju bubrega, krvni tlak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovitim intervalima.

Vidjeti također informacije pod naslovom “Nemojte uzimati Losartic”.

### **Djeca i adolescenti**

Ispitivana je primjena losartana u djece. Za više informacija, razgovarajte sa svojim liječnikom. Ne preporučuje se primjena ovog lijeka u djece koja imaju tegobe s bubrežima ili jetrom, budući da su dostupni ograničeni podaci o primjeni u ovoj skupini.

Ne preporučuje se primjena ovog lijeka u djece mlađe od 6 godina budući da njegova djelotvornost nije dokazana u ovoj dobnoj skupini.

## **Drugi lijekovi i Losartic**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate dodatke kalija, zamjenske soli koje sadrže kalij, lijekove koji štede kalij poput određenih diuretika (amilorid, triamteren, spironolakton) ili druge lijekove koji mogu povisiti razinu kalija u serumu (npr. heparin, lijekovi koji sadrže trimetoprim) budući da se ne preporuča kombinacija s lijekom Losartic.

Budite posebno oprezni ako tijekom liječenja lijekom Losartic uzimate neki od sljedećih lijekova:

- druge lijekove za snižavanje krvnog tlaka (antihipertenzive), jer oni mogu dodatno sniziti krvni tlak. Krvni tlak mogu sniziti i sljedeći lijekovi/kalse lijekova: triciklički antidepresivi, antipsihotici, baklofen, amifostin.
- nesteroidne protuupalne lijekove kao što je indometacin, uključujući inhibitore ciklooksigenaze 2 (lijekovi koji smanjuju upalu i mogu se koristiti za ublažavanje boli,) jer mogu smanjiti učinak losartana na sniženje krvnog tlaka.

Liječnik će Vam možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza:

- ako uzimate ACE inhibitor ili aliskiren (vidjeti također informacije pod naslovima „Nemojte uzimati Losartic“ i „Upozorenja i mjere opreza“).

Ako imate oštećenje funkcije bubrega, istodobna primjena navedenih lijekova može izazvati pogoršanje funkcije bubrega.

Lijekovi koji sadrže litij ne smiju se uzimati u kombinaciji s losartanom bez strogog liječničkog nadzora. Potrebno je provoditi posebne mjere opreza (npr. krvne pretrage).

## **Losartic s hranom i pićem**

Losartic tablete mogu se uzimati s ili bez hrane.

## **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

### *Trudnoća*

Obavijestite svog liječnika ako mislite da ste trudni (ili planirate trudnoću). Liječnik će Vam savjetovati da prestanete uzimati ovaj lijek prije trudnoće ili čim saznate da ste trudni te će Vam savjetovati da uzimate drugi lijek umjesto lijeka Losartic.

Uzimanje ovog lijeka se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne smije se uzimati nakon 3. mjeseca trudnoće jer može prouzročiti ozbiljna oštećenja djeteta ako se koristi nakon trećeg mjeseca trudnoće.

### *Dojenje*

Obavijestite Vašeg liječniku ako dojite ili planirate dojiti.

Ne preporučuju se primjena ovog lijeka u majki koje doje. Ukoliko želite dojiti, Vaš liječnik može izabrati drugačiju vrstu liječenja, osobito ako dojite novorođenče ili nedonošče.

## **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nisu provedena ispitivanja o utjecaju ovog lijeka na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Nije vjerojatno da će ovaj lijek utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima. Međutim, kao i mnogi drugi lijekovi koji se koriste za snižavanje krvnog tlaka, losartan može prouzročiti omaglicu i omamljenost u nekih ljudi.

Ako osjetite omaglicu ili omamljenost, posavjetujte se s Vašim liječnikom prije nego što pokušate voziti ili raditi na stroju.

### **Losartic tablete sadrže laktozu i natrij**

Ovaj lijek sadrži laktozu hidrat. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka. Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

### **3. Kako uzimati Losartic**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Vaš liječnik će odlučiti koja Vam doza lijeka Losartic odgovara ovisno o Vašem zdravstvenom stanju i drugim lijekovima koje uzimate. Važno je da nastavite s uzimanjem lijeka Losartic onoliko dugo koliko je to propisao liječnik kako biste bez poteškoća kontrolirali Vaš krvni tlak.

#### Odrasli bolesnici s povišenim krvnim tlakom

Liječenje obično započinje s 50 mg losartana (jedna Losartic 50 mg filmom obložena tableta) jedanput na dan. Maksimalni učinak na sniženja krvnog tlaka postiže se 3 do 6 tjedana nakon početka liječenja. Nekim bolesnicima se može doza povećati na 100 mg (dvije Losartic 50 mg filmom obložene tablete) jedanput na dan.

#### Odrasli bolesnici s povišenim krvnim tlakom i šećernom bolešću tipa 2

Liječenje obično započinje s 50 mg losartana (jedna Losartic 50 mg filmom obložena tableta) jedanput na dan. Doza se kasnije može povisiti na 100 mg losartana (dvije Losartic 50 mg filmom obložene tablete) jedanput na dan ovisno o vrijednostima krvnog tlaka.

Losartan se može uzimati istovremeno s drugim lijekovima za snižavanje krvnog tlaka (npr. diureticima, blokatorima kalcijevih kanala, alfa- ili beta- blokatorima, i lijekovima s centralnim djelovanjem), kao i s inzulinom i s drugim najčešće korištenim lijekovima koji smanjuju razinu glukoze u krvi (npr. sulfonilureje, glitazoni i inhibitori glukozidaze).

#### Odrasli bolesnici sa zatajenjem srca

Liječenje se obično započinje s 12,5 mg losartana jedanput na dan. Općenito, doza se mora povećavati korak po korak iz tjedna u tjedan (npr. 12,5 mg dnevno tijekom prvog tjedna, 25 mg dnevno tijekom drugog tjedna, 50 mg dnevno tijekom trećeg tjedna, 100 mg dnevno tijekom četvrtog tjedna, 150 mg tijekom petog tjedna) do uobičajene doze održavanja koju će Vam odrediti Vaš liječnik. Doze lijeka od 12,5 mg i 25 mg nije moguće postići ovim lijekom. Stoga će Vam liječnik propisati drugi lijek s istom djelatnom tvari dostupan na tržištu u odgovarajućoj jačini.

Može se primijeniti maksimalna doza od 150 mg losartana (tri Losartic 50 mg filmom obložene tablete) jedanput na dan.

U liječenju zatajenja srca, losartan se obično kombinira s diureticima (lijekovima koji povećavaju količinu vode koja prolazi kroz bubrege) i/ili digitalisom (lijekom koji pomaže srcu da bude jače i učinkovitije) i/ili beta blokatorima.

#### Smanjenje rizika od moždanog udara u hipertenzivnih bolesnika s hipertrofijom lijeve klijetke

Uobičajena početna doza je 50 mg (jedna Losartic 50 mg filmom obložena tableta) jedanput dnevno. Ovisno o vrijednostima krvnog tlaka učinak se može pojačati dodavanjem male doze hidroklorotiazida i/ili povećanjem doze losartana na 100 mg (dvije Losartic 50 mg filmom obložene tablete) jedanput dnevno.

## **Primjena u djece i adolescenata**

### Djeca mlađa od 6 godina

Ovaj se lijek ne preporučuje za djecu mlađu od 6 godina, budući da njegova djelotvornost nije dokazana u ovoj dobnoj skupini.

### Djeca u dobi od 6 do 18 godina

Za bolesnike koji mogu progutati tablete, preporučena početna doza u bolesnika s tjelesnom težinom između 20 i 50 kg je 25 mg losartana na dan . Liječnik može povisiti dozu ako krvni tlak nije pod kontrolom. Molimo uzmite u obzir da lijek Losartic u dozi od 25 mg nije dostupan na tržištu. Stoga će Vam liječnik propisati drugi lijek s istom djelatnom tvari dostupan na tržištu u odgovarajućoj jačini.

## **Doziranje u posebnim skupinama bolesnika**

Liječnik može savjetovati uzimanje niže doze, osobito na početku liječenja u određenih bolesnika, kao što su bolesnici koji se liječe visokim dozama diuretika, bolesnici s oštećenjem funkcije jetre ili bolesnici stariji od 75 godina.

Molimo uzmite u obzir da lijek Losartic u nižim dozama, od 12,5 mg i 25 mg, nije dostupan na tržištu. Stoga će Vam liječnik propisati drugi lijek s istom djelatnom tvari dostupan na tržištu u odgovarajućoj jačini koju treba koristiti za započinjanje liječenja u bolesnika kojima je potrebna niža doza.

Losartan se ne smije primjenjivati u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre (vidjeti dio „Nemojte uzimati Losartic“).

## **Način primjene**

Tablete treba popiti cijele uz čašu vode. Ovaj lijek možete uzimati s hranom ili bez nje.

Pokušajte uzimati svoju dnevnu dozu losartana svakog dana u isto vrijeme. Važno je nastaviti uzimati Losartic onoliko dugo koliko Vam je to preporučio liječnik.

## **Ako uzmete više lijeka Losartic nego što ste trebali**

Ako uzmete previše tableta, **odmah** se obratite liječniku.

Simptomi predoziranja su nizak krvni tlak, ubrzan rad srca, a moguć je i usporen rad srca.

## **Ako ste zaboravili uzeti lijek Losartic**

Ako propustite uzeti tabletu, nemojte to pokušavati nadoknaditi, već samo nastavite uzimati lijek prema uobičajenom rasporedu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako osjetite sljedeće znakove i simptome, **odmah prestanite uzimati ovaj lijek** i obavijestite Vašeg liječnika ili posjetite službu hitne pomoći Vama najbliže bolnice:

- teška alergijska reakcija koja može uključivati sljedeće simptome: osip, svrbež, oticanje lica, usana, usta ili grla, a koji mogu prouzročiti poteškoće s gutanjem ili disanjem. To je ozbiljna, ali rijetka nuspojava, koja može zahtijevati hitnu liječničku pomoć ili bolničko liječenje.

Sljedeće nuspojave prijavljene su kod primjene lijeka Losartic:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- omaglica, vrtoglavica
- niski krvni tlak (osobito nakon pretjeranog gubitka tekućine iz tijela i u krvnim žilama, npr. u bolesnika s teškim zatajenjem srca ili na terapiji visokim dozama diuretika)
- ortostatski učinci povezani s dozom kao što je sniženje krvnog tlaka koje se javlja prilikom ustajanja iz ležećeg ili sjedećeg položaja
- opća slabost
- umor
- preniska razina šećera (glukoze) u krvi (hipoglikemija)
- previše kalija u krvi (hiperkalijemija)
- promjene funkcije bubrega uključujući zatajenje bubrega
- smanjeni broj crvenih krvnih stanica (anemija)
- povišene razine ureje u krvi, povišene razine kreatinina u serumu, povišene razine kalija u serumu u bolesnika sa zatajenjem srca.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- izrazita pospanost
- glavobolja
- poremećaji sna
- osjećaj lupanja srca (palpitacije)
- jaka bol u prsima (angina pectoris)
- otežano disanje (dispneja)
- bol u trbuhu
- zatvor
- proljev
- mučnina
- povraćanje
- koprivnjača (urtikarija)
- svrbež (pruritus)
- osip
- lokalizirano oticanje (edem)
- kašalj.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- preosjetljivost
- angioedem (oticanje lica, usta, grla i/ili jezika)
- upala krvnih žila (vaskulitis uključujući Henoch-Schoenleinovu purpuru)
- utrnulost ili osjećaj trnaca (parestezija)
- nesvjestica (sinkopa)
- vrlo ubrzan i nepravilan rad srca (atrijska fibrilacija)
- moždani udar
- upala jetre (hepatitis)
- povišene vrijednosti jetrenog enzima alanin aminotransferaze (ALT) u krvi, koje se obično normaliziraju nakon prestanka liječenja.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- smanjen broj krvnih pločica (trombocita)
- migrena
- poremećaj funkcije jetre

- bol u mišićima i zglobovima
- simptomi nalik gripi
- bol u donjem dijelu leđa i infekcije mokraćnih putova
- povećana osjetljivost na sunce (fotoosjetljivost)
- neobjašnjiva bol u mišićima i tamno (boje čaja) obojeni urin (rabdomioliza)
- impotencija (erektilna disfunkcija)
- upala gušterače (pankreatitis)
- niske razine natrija u krvi (hiponatrijemija)
- depresija
- osjećaj opće slabosti (malaksalost)
- šum/zvonjava u ušima (tinitus)
- poremećaj osjeta okusa (disgeuzija).

Nuspojave u djece slične nuspojavama u odraslih bolesnika.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Losartic**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C, u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Losartic sadrži?**

- Djelatna tvar je losartan. Jedna Losartic 50 mg filmom obložena tableta sadrži 50 mg losartankalija.
- Drugi sastojci su:  
*Jezgra:* mikrokristalična celuloza, kalcijev hidrogenfosfat dihidrat, koloidni, bezvodni silicijev dioksid, , umrežena karmelozanatrij, talk, magnezijev stearat.  
*Film ovojnica:* hipromeloza, laktoza hidrat, titanijev dioksid (E171), triacetin, crveni željezov oksid (E172).  
 Jedna Losartic 50 mg filmom obložena tableta sadrži 2,5 mg laktoze hidrata.

### **Kako Losartic izgleda i sadržaj pakiranja**

Filmom obložena tableta.

Losartic 50 mg filmom obložene tablete su svijetlo ružičaste, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete, s urezom s jedne strane te promjera oko 9 mm.

Losartic 50 mg filmom obložene tablete dostupne su u pakiranju od 28 tableta u blisteru, u kutiji.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

PLIVA HRVATSKA, d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb

**Način i mjesto izdavanja lijeka:**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana 08.12.2020.**