

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Hyzaar 50 mg/12,5 mg filmom obložene tablete

losartankalij/hidroklorotiazid

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- 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, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Hyzaar i za što se koristi

Hyzaar je kombinacija antagonista receptora angiotenzina II (losartan) i diuretika (hidroklorotiazid). Angiotenzin II je tvar koja se proizvodi u tijelu i veže se za receptore u krvnim žilama, izazivajući njihovo stezanje. To dovodi do povišenja krvnog tlaka. Losartan sprječava vezivanje angiotenzina II za te receptore, zbog čega se krvne žile opuštaju, što snižava krvni tlak. Hidroklorotiazid djeluje na bubrege tako da propuštaju više vode i soli. To također pomaže smanjenju krvnog tlaka.

Hyzaar se koristi za liječenje esencijalne hipertenzije (povišenog krvnog tlaka).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Hyzaar

Nemojte uzimati Hyzaar

- ako ste alergični na losartan, hidroklorotiazid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako ste alergični na druge tvari sulfonamidskog porijekla (npr., druge tiazide ili neke antibakterijske lijekove kao što su kotrimoksazol; obratite se svom liječniku ako niste sigurni),
- ako imate teško oštećenje funkcije jetre,
- ako imate nisku razinu kalija, nisku razinu natrija ili visoku razinu kalcija koje se ne mogu ispraviti lijekovima,
- ako imate giht.
- ako ste trudni više od 3 mjeseca (također je bolje izbjegavati Hyzaar u ranoj trudnoći – vidjeti dio „Trudnoća“),
- ako imate teško oštećenje funkcije bubrega ili Vaši bubrezi uopće ne proizvode mokraću,
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Hyzaar.

Ako primijetite slabljenje vida ili osjetite bol u očima. To mogu biti simptomi nakupljanja tekućine u sloju oka u kojem su smještene krvne žile (efuzija žilnice) ili povećanja tlaka u oku, a mogu nastupiti u roku od nekoliko sati do tjedana nakon uzimanja lijeka Hyzaar. Ako se ne liječe, mogu dovesti do trajnog oštećenja vida. Možete biti pod povećanim rizikom ako ste već ranije imali alergijsku reakciju na penicilin ili sulfonamid.

Morate obavijestiti svog liječnika ako mislite da ste trudni (ili biste mogli zatrudniti). Hyzaar se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne smije se uzimati nakon 3. mjeseca trudnoće jer može prouzročiti ozbiljna oštećenja djeteta ako se uzima u tom razdoblju trudnoće (vidjeti dio „Trudnoća“).

Prije nego što počnete uzimati Hyzaar, važno je da obavijestite liječnika o sljedećem:

- ako ste u prošlosti imali probleme s disanjem ili plućima (uključujući upalu ili tekućinu u plućima) nakon unosa hidroklorotiazida. Ako osjetite bilo kakav težak nedostatak zraka ili otežano disanje nakon uzimanja lijeka Hyzaar, odmah potražite liječničku pomoć.
- ako ste nekada imali oticanja lica, usana, grla ili jezika;
- ako uzimate diuretike (tablete za mokrenje);
- ako ste na dijeti s ograničenim unosom soli;
- ako jako povraćate ili ste povraćali i/ili imate ili ste imali proljev;
- ako bolujete od zatajenja srca;
- ako imate oštećenu funkciju jetre (vidjeti dio 2. „Nemojte uzimati Hyzaar“)
- ako imate sužene arterije bubrega (stenozu bubrežne arterije) ili imate samo jedan bubreg koji funkcionira ili ako Vam je nedavno presađen bubreg;
- ako imate suženje arterija (ateroskleroza), anginu pectoris (bol u prsištu zbog oslabljenog rada srca);
- ako imate ‘aortalnu ili mitralnu stenozu’ (suženje srčanih zalistaka) ili ‘hipertrofičnu kardiomiopatiju’ (bolest koja uzrokuje zadebljanje srčanog mišića);
- ako bolujete od šećerne bolesti;
- ako imate giht;
- ako imate ili ste imali alergiju, astmu ili bolest koja uzrokuje bol u zglobovima, kožne osipe i vrućicu (sistemski lupus eritematosus);
- ako imate visoku razinu kalcija ili nisku razinu kalija ili ste na dijeti s niskim unosom kalija;
- ako trebate primiti anestetik (čak i kod zubara), spremate se na operaciju ili ćete raditi pretrage funkcije paratireoidnih žlijezda, morate obavijestiti liječnika ili drugo zdravstveno osoblje da uzimate tablete koje sadrže losartankalij i hidroklorotiazid;
- ako bolujete od primarnog hiperaldosteronizma (sindrom povezan s pojačanim lučenjem hormona aldosterona iz nadbubrežne žlijezde, zbog poremećaja te žlijezde);
- 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 bubrežnu funkciju, krvni tlak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovitim intervalima.

Vidjeti također informacije pod naslovom „Nemojte uzimati Hyzaar“.

- ako uzimate druge lijekove koji mogu povišiti razinu kalija u serumu (vidjeti dio 2. „Drugi lijekovi i Hyzaar“).
- ako ste imali rak kože ili ako Vam se pojavi neočekivana lezija (promjena) na koži tijekom liječenja. Liječenje hidroklorotiazidom, naročito dugotrajna primjena uz visoke doze, može

povećati rizik od nekih vrsta raka kože ili usana (nemelanomski rak kože). Zaštitite svoju kožu od izlaganja suncu i UV zrakama za vrijeme primjene lijeka Hyzaar.

Ako imate bol u trbuhu, mučninu, povraćanje ili proljev nakon uzimanja Hyzaar, obratite se svojem liječniku. Vaš će liječnik odlučiti o daljnjem liječenju. Nemojte prestati uzimati Hyzaar bez savjetovanja s liječnikom.

Djeca i adolescenti

Ne postoji iskustvo s primjenom lijeka Hyzaar u djece. Stoga se Hyzaar ne smije primjenjivati u djece.

Drugi lijekovi i Hyzaar

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 ili druge lijekove koji mogu povišiti razinu kalija u serumu (npr., lijekovi koji sadrže trimetoprim) budući da kombinacija s lijekom Hyzaar nije preporučljiva.

Diuretici poput hidroklorotiazida koji se nalazi u lijeku Hyzaar mogu imati interakcije s drugim lijekovima.

Lijekovi koji sadrže litij ne smiju se uzimati s lijekom Hyzaar bez strogog liječničkog nadzora.

Mogu biti potrebne posebne mjere opreza (npr. krvne pretrage) ako uzimate druge diuretike (tablete za mokrenje), neke laksative, lijekove za liječenje gihta, lijekove za kontrolu srčanog ritma ili šećerne bolesti (oralne lijekove ili inzuline).

Također je važno da obavijestite svog liječnika ako uzimate sljedeće lijekove:

- druge lijekove za snižavanje krvnog tlaka;
- steroide;
- lijekove za liječenje raka;
- lijekove protiv bolova;
- lijekove za liječenje gljivičnih infekcija;
- lijekove za liječenje artritisa;
- smole za snižavanje povišenog kolesterola, kao što je kolestiramin;
- lijekove za opuštanje mišića;
- tablete za spavanje;
- lijekove koji sadrže opijate kao što je morfij;
- 'presorske amine' kao što je adrenalin ili drugi lijekovi iz te skupine;
- oralne lijekove ili inzuline za liječenje šećerne bolesti.

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 Hyzaar“ i „Upozorenja i mjere opreza“).

Molimo Vas da također obavijestite liječnika o tome da uzimate Hyzaar ako planirate radiološke pretrage zbog kojih ćete primiti kontrastno sredstvo koje sadrži jod.

Hyzaar s hranom i pićem

Savjetujemo Vam da ne pijete alkohol dok uzimate ove tablete: alkohol i Hyzaar mogu pojačati učinke jedan drugog.

Prehrana s pretjeranim unosom soli može poništiti učinak Hyzaar tableta.

Hyzaar tablete mogu se uzimati s hranom ili bez nje.

Potrebno je izbjegavati sok od grejpa tijekom primjene Hyzaar tableta.

Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Liječnik će Vam u pravilu savjetovati da prestanete uzimati Hyzaar prije početka trudnoće ili čim saznate da ste trudni i savjetovat će Vam da umjesto lijeka Hyzaar uzimate drugi lijek. Hyzaar 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 svog liječnika ako dojite ili planirate dojiti. Hyzaar se ne preporučuje majkama koje doje. Želite li dojiti, liječnik može odabrati drugačiju vrstu liječenja.

Primjena u starijih bolesnika

Hyzaar djeluje jednako dobro i jednako ga dobro podnosi većina starijih i mlađih odraslih bolesnika. Većini starijih bolesnika potrebna je jednaka doza kao i mlađim bolesnicima.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nakon što počnete uzimati ovaj lijek, ne smijete obavljati poslove koji zahtijevaju posebnu pozornost (na primjer, upravljanje automobilom ili rad sa opasnim strojevima) sve dok ne budete sigurni da dobro podnosite lijek.

Hyzaar sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, posavjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Hyzaar

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. Liječnik će odlučiti koja Vam doza lijeka Hyzaar odgovara ovisno o Vašem zdravstvenom stanju i drugim lijekovima koje uzimate. Važno je da nastavite s uzimanjem lijeka Hyzaar onoliko dugo koliko je to propisao liječnik kako biste bez poteškoća kontrolirali Vaš krvni tlak.

Povišen krvni tlak

Uobičajena doza lijeka Hyzaar za većinu bolesnika s povišenim krvnim tlakom je 1 Hyzaar 50 mg/12,5 mg tableta jedanput na dan da bi krvni tlak bio pod kontrolom tijekom 24 sata. Ta se doza može povećati na 2 Hyzaar 50 mg/12,5 mg filmom obložene tablete jedanput na dan ili zamijeniti 1 losartan/hidroklorotiazid 100 mg/25 mg filmom obloženom tabletom jedanput na dan (jača doza). Maksimalna dnevna doza iznosi 2 Hyzaar 50 mg/12,5 mg filmom obložene tablete jedanput na dan ili 1 losartan/hidroklorotiazid 100 mg/25 mg filmom obložena tableta jedanput na dan.

Primjena

Tablete se moraju progutati cijele s čašom vode.

Ako uzmete više lijeka Hyzaar nego što ste trebali

U slučaju predoziranja odmah se javite liječniku tako da možete dobiti hitnu medicinsku pomoć. Predoziranje može izazvati prejako sniženje krvnog tlaka, lupanje srca, usporen puls, promjene u sastavu krvi i dehidraciju.

Ako ste zaboravili uzeti Hyzaar

Uzimajte Hyzaar svaki dan kako je propisano. Međutim, ako propustite dozu, nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Samo nastavite uzimati lijek prema uobičajenom rasporedu.

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, prestanite uzimati Hyzaar tablete i odmah se javite liječniku ili otidite na hitnu službu u najbližu bolnicu:

- Teška alergijska reakcija (osip, svrbež, oticanje lica, usana, usta ili grla što može prouzročiti poteškoće pri gutanju ili disanju).

To je ozbiljna, ali rijetka nuspojava, koja se može javiti u manje od 1 na 1000 osoba. Postoji mogućnost da će Vam biti potrebna hitna medicinska pomoć ili bolničko liječenje.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

akutni respiratorni distres (znakovi uključuju težak nedostatak zraka, vrućicu, slabost i smetenost).

Ostale nuspojave koje se mogu javiti:

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

- kašalj, infekcija gornjih dišnih putova, začepljenost nosa, upala sinusa, smetnje sa sinusima;
- proljev, bol u trbuhu, mučnina, probavne smetnje;
- bol ili grčevi u mišićima, bol u nogama, bol u leđima;
- nesanica, glavobolja, omaglica;
- slabost, umor, bol u prsištu;
- povišena razina kalija (koja može prouzročiti poremećaj srčanog ritma), snižena razina hemoglobina;
- promjene funkcije bubrega uključujući zatajenje bubrega;
- jako snižene razine šećera u krvi (hipoglikemija).

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

- anemija (slabokrvnost), crvene ili smečkaste mrlje na koži (ponekad osobito na stopalima, nogama, rukama i stražnjici, uz bol u zglobovima, oticanje šaka i stopala i bol u želucu), modrice, smanjen broj bijelih krvnih stanica, problemi sa zgrušavanjem krvi i smanjen broj krvnih pločica;
- gubitak apetita, povišena razina mokraćne kiseline ili znakovi gihta, povišena razina šećera u krvi, poremećaj razine elektrolita u krvi;
- tjeskoba, nervoza, panični poremećaj (ponavljajući napadi panike), smetenost, depresija, nenormalni snovi, poremećaj spavanja, pospanost, narušeno pamćenje;
- trnci i žmarci ili slični osjeti, bol u udovima, drhtanje, migrena, nesvjestica;
- zamagljen vid, peckanje ili bockanje u očima, konjunktivitis, pogoršanje vida, promjena vida pri čemu se sve vidi žuto;
- zvonjenje, zujanje, brujanje ili pucketanje u ušima, vrtoglavica;

- nizak krvni tlak, koji može biti povezan s promjenama u držanju tijela (osjećaj nadolazeće nesvjestice ili slabosti prilikom ustajanja, angina pectoris (bol u prsištu), poremećen ritam srca, prolazni napadaj nalik moždanom udaru (TIA, “mali moždani udar”), srčani udar, lupanje srca;
- upala krvnih žila, što je često povezano s kožnim osipom ili modricama;
- grlobolja, nedostatak zraka, bronhitis, pneumonija, voda u plućima (što otežava disanje), krvarenje iz nosa, curenje iz nosa, začepjenost nosa;
- zatvor, vjetrovi, nelagoda u želucu, grčevi želuca, povraćanje, suha usta, upala žlijezda slinovnica, zubobolja;
- žutica (žuta boja bjeloočnica i kože), upala gušterače;
- koprivnjača, svrbež, upala kože, osip, crvenilo kože, osjetljivost na svjetlo, suha koža, navale crvenila, znojenje, gubitak kose;
- bol u rukama, ramenima, kukovima, koljenima ili drugim zglobovima, oticanje zglobova, ukočenost, mišićna slabost;
- učestalo mokrenje uključujući mokrenje noću, poremećena funkcija bubrega uključujući upalu bubrega, mokraćne infekcije, šećer u mokraći;
- smanjen seksualni apetit, impotencija;
- oticanje lica, lokalizirano oticanje (edem), vrućica.

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

- hepatitis (upala jetre), poremećeni nalazi funkcije jetre,
- intestinalni angioedem: oticanje u crijevima praćeno simptomima kao što su bol u trbuhu, mučnina, povraćanje i proljev.

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

- simptomi nalik gripi;
- bolovi u mišićima nepoznatog uzroka s tamno obojenom (boje čaja) mokraćom (rhabdmioliza);
- niske razina natrija u krvi (hiponatremija);
- opće loše osjećanje (malaksalost);
- poremećaj okusa (disgeuzija);
- rak kože i usana (nemelanomski rak kože);
- oslabljen vid ili bol u očima zbog visokog tlaka (mogući znakovi nakupljanja tekućine u sloju oka u kojem su smještene krvne žile (efuzija žilnice) ili akutnog glaukoma zatvorenog kuta).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. 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 Hyzaar

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Ovaj lijek čuvajte u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i vlage. Čuvajte pri temperaturi do 30°C.

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 Hyzaar sadrži

Djelatne tvari su losartankalij i hidroklorotiazid.

Hyzaar 50 mg/12,5 mg sadrži 50 mg losartankalija i 12,5 mg hidroklorotiazida kao djelatne tvari.

Druge pomoćne tvari su:

mikrokristalična celuloza (E460), laktoza hidrat, prethodno geliran škrob, magnezijev stearat (E572), hidroksipropilceluloza (E463), hipromeloza (E464), titanijev dioksid (E171), kinolin žuti aluminij lak (E104) i karnauba vosak (E903).

Kako Hyzaar izgleda i sadržaj pakiranja

Hyzaar 50 mg/12,5 mg dostupan je u obliku žutih, ovalnih, filmom obloženih tableta veličine 11,214 mm x 6,045 mm koje imaju oznaku "717" na jednoj strani, a glatke su ili imaju razdjelni urez na drugoj strani. Urez nije namijenjen za lomljenje tablete.

Hyzaar 50 mg/12,5 mg - PVC/PE/PVDC//Al blister pakiranje sa 28 tableta, u kartonskoj kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Organon Pharma d.o.o.

Slavonska avenija 1c, 10 000 Zagreb

Proizvođač

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39, 2031BN, Haarlem

Nizozemska

Organon Heist bv

Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg

Belgija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u siječnju 2025.