

Листовка: информация за потребителя

Лосартан калий Ауробиндо 50 mg филмирани таблетки Losartan potassium Aurobindo 50 mg film-coated tablets

Лосартан калий
Losartan potassium

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признатите на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Лосартан калий Ауробиндо и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Лосартан калий Ауробиндо
3. Как да приемате Лосартан калий Ауробиндо
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Лосартан калий Ауробиндо
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Приемане за използване 2	Към № 2015 0027
Разрешение № 37667, 15 -09-2015	Одобрение №

1. Какво представлява Лосартан калий Ауробиндо и за какво се използва

Лосартан принадлежи към група медикаменти, известни като ангиотензин-II рецепторни антагонисти. Ангиотензин-II е вещество, произвеждано в организма, което се свързва с рецепторите в кръвоносните съдове, причинявайки свиването им. В резултат се повишава налягането в кръвоносните съдове. Лосартан предотвратява свързването на ангиотензин-II към тези рецептори, като отпуска кръвоносните съдове, и това съответно води до понижаване на кръвното налягане. Лосартан забавя понижението на бъбречната функция при пациенти с високо кръвно налягане и диабет тип 2.

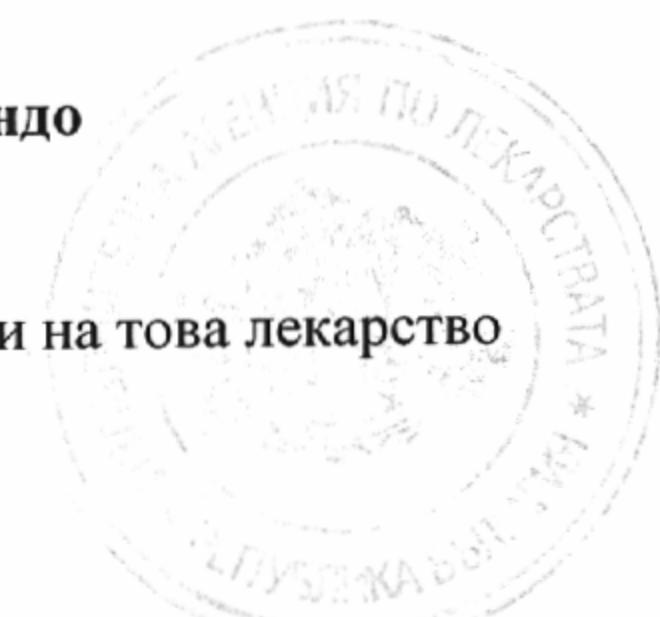
Лосартан калий Ауробиндо се използва

- за лечение на пациенти с високо кръвно налягане (хипертония) при възрастни и при деца и юноши на 6 до 18 години.
- за защита на бъбреца при хипертензивни пациенти с диабет тип 2, с лабораторни данни за увредена бъбречна функция и протеинурия $\geq 0,5$ g на ден (състояние, при което урината съдържа абнормно високо количество белтък).
- за лечение на пациенти с хронична сърдечна недостатъчност, когато лечението с определени медикаменти, наречени инхибитори на ангиотензин конвертирация ензим (ACE инхибитори - медикаменти използвани за понижаване на кръвното налягане) не се считат за подходящи от Вашия лекар. Ако Вашата сърдечна недостатъчност е била стабилизирана с ACE инхибитор, Вие не трябва да преминавате към лосартан.
- при пациенти с високо кръвно налягане и задебеляване на стената на лявата камера, Лосартан калий Ауробиндо доказано понижава риска от мозъчен удар ("LIFE показание").

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Лосартан калий Ауробиндо

Не приемайте Лосартан калий Ауробиндо

- ако сте алергични към лосартан калий или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)



- ако Вашата чернодробна функция е тежко увредена, ако сте бременна след 3-ия месец (по-добре е да избягвате Лосартан калий Ауробиндо по време на ранна бременност – вижте раздела за бременност),
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство, за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен

Предупреждения и предпазни мерки

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте (или може да сте) бременна. Лосартан калий Ауробиндо не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след третия месец, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва след третия месец на бременността (вижте раздела за бременност).

Важно е да уведомите своя лекар преди да приемете Лосартан калий Ауробиндо:

- ако имате анамнеза за ангиоедем (оток на лицето, устните, гърлото и/или езика) (вижте също точка 4 „Възможни нежелани реакции”),
- ако страдате от силно повръщане или диария, водещи до прекомерна загуба на течности и/или соли от организма Ви,
- ако получавате диуретици (медикаменти, които повишават количеството на отделените течности през бъбреците) или сте на диета с ограничен прием на сол, водеща до прекомерна загуба на течност от организма Ви (вижте точка 3 „Дозиране при специални групи пациенти”),
- ако Ви е известно, че имате стеснение или запушване на кръвоносните съдове към Вашите бъбреци, или ако неотдавна Ви е присаден бъбrek, ако Вашата чернодробна функция е увредена (вижте точки 2 „Не приемайте Лосартан калий Ауробиндо“ и 3 „Дозиране при специални групи пациенти“),
- ако страдате от сърдечна недостатъчност, със или без бъбречно увреждане или съпровождащи животозастрашаващи сърдечни аритмии. Специално внимание следва да се обърне, когато едновременно се лекувате с β-блокер,
- ако имате проблеми с Вашите сърдечни клапи или сърдечен мускул,
- ако страдате от коронарна сърдечна болест (причинена от намален кръвоток в кръвоносните съдове на сърцето) или от цереброваскуларна болест (причинена от намалено кръвообращение в мозъка),
- ако страдате от първичен хипералдостеронизъм (синдром, свързан с повищена секреция на хормона алдостерон от надбъбренчните жлези, причинена от аномалии в жлезите).
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB) (известни също като сартани – например валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета.
 - алискирен

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.

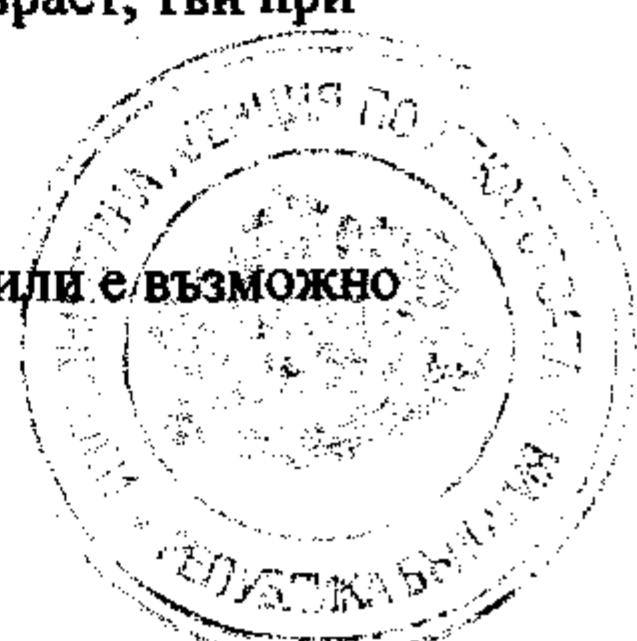
Вижте също информацията озаглавена “Не приемайте Лосартан калий Ауробиндо”

Деца и юноши

Лосартан калий Ауробиндо е бил проучен при деца. За допълнителна информация, свържете Вашия лекар. Не се препоръчва употребата на Лосартан калий Ауробиндо при деца страдате от бъбречно увреждане, тъй при тази възрастова са достъпни само ограничени данни. Не се препоръчва употребата на Лосартан калий Ауробиндо при деца под 6-годишна възраст, тъй при тази възрастова група не работи.

Други лекарства и Лосартан калий Ауробиндо

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, насъкоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.



Обърнете специално внимание, ако приемате следните медикаменти, докато се лекувате с Лосартан калий Ауробиндо:

- други медикаменти за понижаване на кръвното налягане, тъй като те могат допълнително да понижат Вашето кръвно налягане. Кръвното налягане може да бъде понижено от един от следните медикаменти/клас медикаменти: трициклични антидепресанти, антипсихотици, баклофен, аминостин,
- медикаменти, които задържат калий или могат да повишат нивата на калия (напр. Калиеви хранителни добавки, калий-съдържащи заместители на солта или калий съхраняващи медикаменти, като някои диуретици [амилорид, триамтерен, спиронолактон] или хепарин),
- нестероидни противовъзпалителни лекарства като индометацин, включителноcox-2-инхибитори (медикаменти, които потискат възпалението и могат да бъдат използвани за облекчаване на болка), тъй като те могат да отслабят ефекта на понижение на кръвното налягане на лосартан.

Ако Вашата бъбречна функция е увредена, едновременното приложение на тези медикаменти може да доведе до влошаване на бъбречната функция.

Литий-съдържащи медикаменти не би следвало да се приемат в комбинация с лосартан без непрекъснат контрол от страна на Вашия лекар. Могат да бъдат уместни и специални предпазни мерки (напр. кръвни изследвания).

Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки:

Ако приемате ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB) или алискирен (вижте също информацията озаглавена "Не приемайте Лосартан калий Ауробиндо" и "Предупреждения и предпазни мерки").

Прием на Лосартан калий Ауробиндо с храни напитки и алкохол
Лосартан калий Ауробиндо може да се прилага със или без храна.

Бременност кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте (или можете да сте) бременна. Вашият лекар по правило ще Ви посъветва да прекратите приема на Лосартан калий Ауробиндо преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна, и ще Ви посъветва да вземате друго лекарство вместо Лосартан калий Ауробиндо. Лосартан калий Ауробиндо не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след третия месец, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва след третия месец на бременността.

Кърмене

Уведомете Вашия лекар, ако кърмите или, ако възманерявате да започнете да кърмите. Лосартан калий Ауробиндо не се препоръчва на майки, които кърмят и Вашият лекар може да избере друго лечение за Вас, ако желаете да кърмите особено, ако Вашето бебе е новородено или е родено преждевременно.

Шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. Малко вероятно е Лосартан калий Ауробиндо да има ефект върху способността Ви да шофирате или работите с машини. Както при много други медикаменти обаче, използвани за лечение на високо кръвно налягане, лосартан може да причини при някои хора замайване или сънливост. Ако получите замайване или сънливост, Вие би следвало да се консултирате с Вашия лекар, преди да направите опит да осъществявате тези дейности.

Лосартан калий Ауробиндо съдържа лактозаmonoхидрат.



Лосартан калий Ауробиндо съдържа лактозаmonoхидрат. Ако знаете от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, трябва да го уведомите, преди да приемате този медикамент.

3. Как да приемате Лосартан калий Ауробиндо

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Вашият лекар ще реши каква е подходящата доза Лосартан калий Ауробиндо, в зависимост от Вашето състояние и това дали приемате други медикаменти. Важно е да продължите да приемате Лосартан калий Ауробиндо дотогава, докато Вашия лекар го е предписал, за да поддържате плавен контрол върху Вашето кръвно налягане.

Пациенти с високо кръвно налягане

Лечението обикновено започва с 50 mg лосартан (една таблетка Лосартан калий Ауробиндо 50 mg) един път дневно. Максимален ефект по отношение на понижаването на кръвното налягане би следвало да се достигне 3-6 седмици след започване на лечението. При някои пациенти дозата може по-късно да се увеличи до 100 mg лосартан (две таблетки Лосартан калий Ауробиндо 50 mg) един път дневно. Ако имате усещането, че ефектът на лосартан е твърде силен или твърде слаб, моля консултирайте се със своя лекар или фармацевт.

Прилага при деца и юноши

Деца под 6-годишна възраст

Не се препоръчва употребата на Лосартан калий Ауробиндо при деца под 6-годишна възраст, тъй при тази възрастова група не работи.

деца на възраст от 6 до 18 години

Препоръчителната начална доза при пациенти, които тежат между 20 и 50 на килограм е 0,7 mg на лосартан на килограм телесно тегло, прилагана веднъж на ден. Лекарят може да увеличи дозата, ако кръвното налягане не се контролира.

Друга форма (ите) на това лекарство може да бъде по-подходящ за деца; попитайте Вашия лекар или фармацевт.

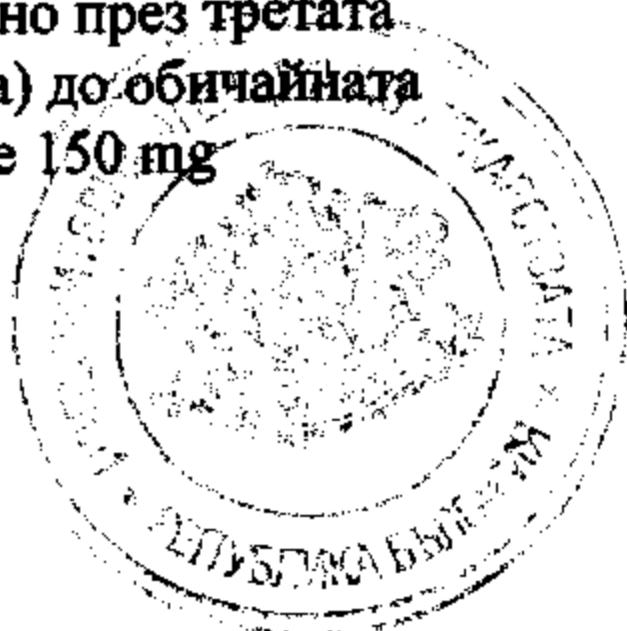
Пациенти с високо кръвно налягане и диабет тип 2

Лечението обикновено започва с 50 mg лосартан (една таблетка Лосартан калий Ауробиндо 50 mg) един път дневно. Дозата може по-късно да бъде повишена до 100 mg лосартан (две таблетки Лосартан калий Ауробиндо 50 mg) един път дневно в зависимост от повлияването на Вашето кръвно налягане.

Таблетки лосартан може да се прилагат с други понижаващи кръвното налягане медикаменти (напр. диуретици, блокери на калциевите канали, алфа- или бета-блокери и лекарства, действащи върху централната нервна система), както и с инсулин и други често използвани медикаменти за понижаване на нивото на кръвната захар (напр. Сулфонилурейни препарати, глитазони и гликозидазни инхибитори).

Пациенти със сърдечна недостатъчност

Лечението обикновено започва с 12,5 mg лосартан (половин таблетка Лосартан калий Ауробиндо 25 mg) един път дневно. Обикновено дозата трябва да се повиши седмично поетапно (т.е. 12,5 mg дневно през първата седмица, 25 mg дневно през втората седмица, 50 mg дневно през третата седмица, 100 mg дневно през четвърти седмица, 150 mg дневно през пети седмица) до обичайната поддържаща дозата според Вашето състояние. Обичайната поддържаща дозата се 150 mg лосартан (3 таблетки на Лосартан калий Ауробиндо 50 mg).



При лечение на сърдечна недостатъчност лосартан обикновено се комбинира с диуретици (медикаменти, които повишава количеството течност, отделяна през бъбреците) и/или дигиталис (медикамент, който помага на сърцето да бъде по-здраво и ефикасно) и/или бета-блокер

Дозиране при специални групи пациенти

Лекарят може да препоръча по-ниска доза, особено при започване на лечението на определени пациенти като лекуваните с диуретици във високи дози, пациенти с чернодробно увреждане, или пациенти на възраст над 75 години. Използването на лосартан не се препоръчва при пациенти с тежко чернодробно увреждане (вижте точка „Не приемайте Лосартан калий Ауробиндо“).

Приложение

Таблетките трябва да се приемат с чаша вода. Трябва да се опитате да приемате таблетките по едно и също време всеки ден. Важно е да продължите да приемате Лосартан калий Ауробиндо, докато Вашият лекар не препоръча обратното.

Ако сте приели повече от необходимата доза Лосартан калий Ауробиндо

Ако по невнимание приемете твърде много таблетки, или дете погълтне няколко, незабавно уведомете своя лекар. Симптомите на предозиране включват понижено кръвно налягане, ускорена сърдечна дейност, като е възможно и забавяне на сърдечната дейност.

Ако сте пропуснали да приемете Лосартан калий Ауробиндо

Ако по невнимание пропуснете дневна доза, просто приемете следната доза както нормално. Не приемайте двойна дневна доза, за да компенсирате забравена таблетка. Ако имате други въпроси за използването на този продукт, консултирайте се с Вашия лекар.

Ако имате никакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако получите подобна реакция, спрете да приемате таблетки лосартан и незабавно уведомете своя лекар или отидете в спешното отделение на най-близката болница:

Тежка алергична реакция (обрив, сърбеж, оток на лицето, устните, устата или гърлото, което може да причини затруднено прегълъщане или дишане).

Това е тежка, но рядка нежелана реакция, която засяга повече от 1 на 10,000 пациенти, но по-малко от 1 на 1,000 пациенти. Може да Ви е нужна спешна медицинска помощ или хоспитализация.

Следните нежелани реакции са наблюдавани при Лосартан калий Ауробиндо:

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- замайване,
- ниско кръвно налягане (особено след прекомерна загуба на течност от циркулиращата кръв в организма, напр. при пациенти с тежка сърдечна недостатъчност или при лечение с високи дози диуретици),
- свързани с дозата ортостатични ефекти като понижаване на кръвното налягане приставане от легнало или седнало положение,
- слабост,
- умора,
- твърде ниско ниво на захарта в кръвта (хипогликемия),
- твърде високо ниво на калия в кръвта (хиперкалиемия),



- промени в бъбречната функция включително бъбречната недостатъчност,
- намален брой червени кръвни телца (анемия),
- повищена кръвна урея, серумен креатинин и калий при пациенти със сърдечна недостатъчност

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

- сънливост,
- главоболие,
- нарушения на съня,
- усещане за ускорена сърдечна дейност (сърцебиене),
- силна болка в гърдите (гръден жаба),
- недостиг на въздух (задух),
- коремна болка,
- упорит запек,
- диария,
- гадене,
- повръщане,
- сърбящ обрив (уртикария),
- сърбеж (пруритус),
- обрив,
- локализиран оток (едем).
- кашлица

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- свръхчувствителност,
- ангиоедем,
- възпаление на кръвоносните съдове (васкулит, включително пурпурата на Шъонлайн-Хенох),
- усещане за схващане или изтръпване (парестезия),
- загуба на съзнание (синкоп),
- много ускорена и неравномерна сърдечна дейност (предсърдно мъждане)
- инсулт (мозъчен удар),
- възпаление на черния дроб (хепатит),
- повишени стойности в кръвта на аланинаминотрасфераза (ALT), обикновено преминаващи при прекратяване на лечението.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- намален брой червени кръвни телца,
- мигрена
- аномалии в чернодробните функции,
- мускулна и ставна болка,
- грипоподобни симптоми,
- болка в гърба и инфекция на пикочните пътища,
- повишени чувствителност към слънчевите лъчи (фоточувствителност),
- необяснима мускулна болка с тъмна (с цвят на чай) урина (рабдомиолиза),
- импотенция,
- възпаление на черния дроб (хепатит),
- ниски нива на натрий в кръвта (хипонатриемия),
- депресия,
- усещане за общдискомфорт (неразположение),
- звънене, жужене, грохот, или щракане в ушите (тинитус),
- промени във вкуса (дисгеузия).



Нежеланите реакции при деца са сходни с тези, описани при възрастни.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

Уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Лосартан калий Ауробиндо

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета, картонената опаковка, бутилката „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Лосартан калий Ауробиндо

- Активното вещество е лосартан калий.

Всяка Лосартан калий Ауробиндо 50 mg таблетка съдържа 50 mg лосартан калий еквивалентни на 45,8 mg лосартан.

- Другите съставки са:

Ядро на таблетката: микрокристална целулоза, лактозаmonoхидрат,прежелатинизирано нишесте (царевично), частично заместена хидроксипропил целулоза, магнезиев стеарат.

Филмово покритие: хидроксипропил целулоза, хипромелоза и титаниев диоксид (E171).

Как изглежда Лосартан калий Ауробиндо и какво съдържа опаковката

Филмирана таблетка

Бели до почти бели, продълговати, двойно изпъкнали филмирани таблетки с отпечатано "Е" от едната страна и „4“ и „6“, разделени с делителна черта от другата страна. Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

Бяла, непрозрачна PVC/PVdC - алуминий блистери:

Размери на опаковките: 28, 56, 98 и 100 филмирани таблетки

бутилка от HDPE с полипропиленова капачка

Размери на опаковките: 30 и 1000 филмирани таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Aurobindo Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront
Floriana FRN 1913
Малта

Производители:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Малта

или

Milpharm Limited,
Ares Block, Odyssey Business Park
West End Road
Ruislip HA4 6QD
Обединено кралство

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

България:	Лосартан калий Ауробиндо 50 mg филмирани таблетки
Кипър:	Losartan Aurobindo 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Чешка република:	Losartan Aurobindo 50 mg/ 100 mg potahované tablety
Дания:	Losartan "Aurobindo"
Франция:	LOSARTAN ARROW LAB 50 mg, comprimé pelliculé sécable LOSARTAN ARROW LAB 100 mg, comprimé pelliculé
Германия:	Losartan Aurobindo 50 mg/ 100 mg Filmtabletten
Италия:	Losartan Aurobindo
Ирландия:	Losartan potassium Milpharm 50 mg/ 100 mg film-coated tablets
Малта:	Losartan potassium 50 mg/ 100 mg film-coated tablets
Нидерландия:	Losartankalium Aurobindo 25 mg/ 50 mg/ 100 mg, filmomhulde tabletten
Испания:	Losartan Aurobindo 25 mg/ 50 mg/ 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Швеция:	Losartan Aurobindo 25 mg/ 50 mg/ 100 mg filmdragerade tabletter
Обединено кралство:	Losartan potassium 25 mg/50 mg/ 100 mg film-coated tablets

Дата на последно преразглеждане на листовката

