

Листовка: информация за пациента

Лосаркон-Ко 50 mg/12,5 mg филмирани таблетки Losarcon-Co 50 mg/12,5 mg film-coated tablets

лосартан калий/хидрохлоротиазид
losartan potassium/hydrochlorothiazide

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 лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците 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 Лосаркон-Ко и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Лосаркон-Ко
3. Как да приемате Лосаркон-Ко
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Лосаркон-Ко
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рев. №	20170047
Разрешение №	BG1M7M7p 61115
Одобрение №	06-12-2022

1. Какво представлява Лосаркон-Ко и за какво се използва

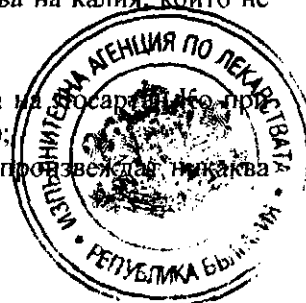
Лосаркон-Ко е комбинация от ангиотензин II рецепторен антагонист (лосартан калий) и диуретик (хидрохлоротиазид). Ангиотензин II е вещество, произвеждано в организма, което се свързва с рецепторите в кръвоносните съдове, причинявайки свиването им. В резултат се повишава налягането на кръвоносните съдове. Лосартан предотвратява свързването на ангиотензин II към тези рецептори, като отпуска кръвоносните съдове и това съответно води до понижаване на кръвното налягане. Хидрохлортиазид действа като стимулира бъбреците да отделят повече вода и соли. Това също подпомага понижаването на кръвното налягане.

Лосаркон-Ко е показан за лечение на есенциална хипертония (високо кръвно налягане).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Лосаркон-Ко

Не приемайте Лосаркон-Ко:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към лосартан, хидрохлортиазид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към група лекарства наречени "сулфонамидни производни" (напр. други тиазиди, някои антибактериални лекарства като ко-тримоксазол, попитайте своя лекар, ако не сте сигурни);
- ако сте с тежко увредена чернодробна функция;
- ако сте с ниско ниво на калий, ниско ниво на натрий или високи нива на калия, които не могат да бъдат коригирани с лечение;
- ако боледувате от подагра;
- ако сте бременна повече от 3 месеца. (Добре е да се избягва приема на лосартан до прерамна бременност - виж раздел „Бременност, кърмене и фертилитет“.);
- ако имате тежко увредена бъбречна функция или бъбреците Ви не произвеждат никаква урина;



- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Лосаркон-Ко.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство. Лосаркон-Ко не се препоръчва през ранната бременност и не трябва да се приема при бременност, след третия месец, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва в този етап (виж раздел „Бременност, кърмене и фертилитет“).

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемате Лосаркон-Ко:

- ако преди сте имали подуване на лицето, устните, гърлото и/или езика;
- ако приемате диуретици (лекарства за отделяне на повече урина);
- ако сте на диета с ограничен прием на сол;
- ако имате или сте имали тежко повръщане и/или диария;
- ако имате сърдечна недостатъчност;
- ако имате увредена чернодробна функция (вж. също точка 2 „ Не приемайте Лосаркон-Ко“);
- ако имате стеснение на артериите към Вашите бъбреци (стеноза на бъбречната артерия) или сте само с един функциониращ бъбрек, или неотдавна Ви е бил присаден бъбрек;
- ако имате стеснение на артериите (атеросклероза), стенокардия (болка в гърдите поради слаба сърдечна функция);
- ако сте с „аортна или митрална стеноза“ (стеснение на клапите на сърцето) или „хипертрофична кардиомиопатия“ (заболяване, причиняващо задебеляване на сърдечния мускул);
- ако сте с диабет;
- ако сте имали подагра;
- ако имате или сте имали алергично състояние, астма или състояние, което причинява ставна болка, кожни обриви и треска (системен лупус еритематодес);
- ако сте с високи нива на калций и ниски на калий или сте на диета с ограничен прием на калий;
- ако ще Ви бъде прилагана анестезия (дори при зъболекар) или преди операция, или ще Ви бъдат правени изследвания за определяне на функцията на паращитовидната жлеза, трябва да уведомите своя лекар или медицински персонал, че вземате таблетки лосартан калий и хидрохлоротиазид;
- ако боледувате от първичен хипералдостеронизъм (синдром свързан с повишена секреция на хормона алдостерон от надбъбречните жлези, причинен от аномалии в жлезите);
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - АСЕ инхибитор (например еналаприл, лизиноприл, рамиприл), 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 Лосаркон-Ко".

Деца и юноши

Няма опит с употребата на Лосаркон-Ко при деца. Поради това Лосаркон-Ко не трябва да се прилага в детска възраст.



Други лекарства и Лосаркон-Ко

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

Диуретичните продукти, като хидрохлоротиазид, съдържащ се в Лосаркон-Ко могат да взаимодействат с други лекарства.

Препарати съдържащи литий не следва да се приемат с Лосаркон-Ко без непрекъснат контрол от Вашия лекар.

Могат да бъдат уместни и специални предпазни мерки (напр. кръвни изследвания), ако приемате калиеви хранителни добавки, калий-съдържащи заместители или калий съхраняващи лекарства, други диуретици (лекарства за отделяне на повече урина), някои слабителни, лекарства за лечение на подагра, лекарства за контролиране на сърдечния ритъм или за диабет (орални продукти или инсулини).

Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки: - ако приемате АСЕ инхибитор или алискирен (вижте също информацията озаглавена "Не приемайте Лосаркон-Ко" и "Предупреждения и предпазни мерки").

Важно е също Вашият лекар да е информиран, ако приемате:

- други лекарства, които понижават кръвното налягане;
- стероиди;
- лекарства за лечение на рак;
- болкоуспокояващи;
- лекарства за лечение на гъбични инфекции;
- лекарства за артрит;
- смоли използвани при висок холестерол, като холестирамин;
- лекарства за отпускане на мускулите;
- таблетки за сън;
- опиати като морфин;
- „пресорни амини“ като адреналин или други лекарства от същата група;
- перорални лекарства за лечение на диабет или инсулини.

Моля, информирайте Вашия лекар, че провеждате лечение с Лосаркон-Ко, ако Ви предстои радиографска процедура и се планира приложение на йод-съдържащи контрастни вещества.

Лосаркон-Ко с храна, напитки и алкохол

Съветваме Ви да не пиете алкохол, докато приемате тези таблетки: алкохолът и Лосаркон-Ко таблетки могат взаимно да засилят ефектите си.

Прекомерното приемане на сол с храната може да противодейства на ефекта на таблетките Лосаркон-Ко.

Таблетките Лосаркон-Ко могат да се вземат по време или независимо от храненето.

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 смятате, че сте бременна или планирате бременност. Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Лосаркон-Ко, преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да започнете да вземете друго лекарство вместо Лосаркон-Ко. Лосаркон-Ко не се препоръчва по време на бременност и не трябва да се приема след третия месец от бременността тъй като може да причини сериозно увреждане на плода, ако се използва след третия месец от бременността.



Кърмене

Уведомете Вашия лекар, че кърмите или предстои да кърмите. Лосаркон-Ко не се препоръчва за майки, които кърмят и Вашият лекар ще избере друго лечение за Вас, ако кърмите, особено, ако детето Ви е новородено или се е родило преждевременно.

Използване при пациенти в старческа възраст

Лосаркон-Ко действа еднакво добре и се понася еднакво добре от повечето възрастни и по-млади пациенти. Повечето по-възрастни пациенти се нуждаят от същата доза, каквато се прилага и при по-млади.

Шофиране и работа с машини

Когато започнете лечение с това лекарство, не трябва да извършвате дейности, изискващи специално внимание (например, да карате кола или да работите на опасни машини) докато не разбере как понасяте лекарството.

Лосаркон-Ко съдържа лактоза монохидрат

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Лосаркон-Ко

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 коя е подходящата доза Лосаркон-Ко в зависимост от Вашето състояние и това дали приемате други лекарства. Важно е да продължите да приемате Лосаркон-Ко толкова дълго, колкото е предписал Вашият лекар, това ще осигури постоянен контрол на Вашето кръвно налягане.

Високо кръвно налягане

Препоръчителната начална и поддържаща доза за повечето пациенти е 1 таблетка Лосаркон-Ко 50 mg/ 12,5 mg дневно. При необходимост, Вашият лекар ще повиши дозата до 2 таблетки Лосаркон-Ко 50 mg/12,5 mg един път дневно.

Максималната дневна доза е 2 таблетки дневно Лосаркон-Ко.

Ако имате впечатление, че ефектът на лекарството е твърде силен или твърде слаб, уведомете за това Вашия лекар или фармацевт.

Употреба при деца

Няма опит с използването на Лосаркон-Ко при деца. Поради това Лосаркон-Ко не трябва да се прилага при деца.

Ако сте приели повече от необходимата доза Лосаркон-Ко

Ако сте приели повече от необходимата доза Лосаркон-Ко, незабавно уведомете своя лекар или незабавно отидете в болница, за да получите своевременно нужната медицинска помощ.

Предозирането може да причини спад на кръвното налягане, палпитации, забавен пулс, промяна в кръвните електролити и дехидратация.

Ако сте пропуснали да приемете Лосаркон-Ко

Опитайте се да приемате Лосаркон-Ко така, както Ви е предписан. Ако обаче пропуснете, не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Приемете следващата доза в обичайното време.



Ако сте спрели приема на Лосаркон-Ко

Важно е да продължите да приемате Лосаркон-Ко толкова дълго, колкото е предписано от Вашия лекар, за да контролирате кръвното си налягане.

Ако имате още въпроси за 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 приема на Лосаркон-Ко таблетки и незабавно уведомете Вашия 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 преглъщане 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 и хидрохлоротиазид (активните вещества на Лосаркон-Ко :

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

- кашлица, инфекция на горните дихателни пътища, запушване на носа, синусит, нарушения в синусите;
- диария, коремна болка, гадене;
- мускулна болка или спазъм, болка в крака, болка в гърба;
- безсъние, главоболие, замаяване;
- слабост, умора, болка в гърдите;
- повишени нива на калий (което може да причини нарушение на сърдечния ритъм);
- понижени нива на хемоглобин;
- промени в бъбречната функция, включително бъбречна недостатъчност, ниска кръвна захар (хипогликемия).

Нечести: (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- анемия, червени или кафеникави петна по кожата (понякога особено по ходилата, краката, ръцете и хълбоците, със ставна болка, подуване на ръцете и ходилата и стомашна болка), понижени нива на белите кръвни клетки, проблеми със съсирването, намален брой тромбоцити;
- загуба на апетит, повишени нива на пикочна киселина или подагра, повишени нива на кръвна захар, абнормни кръвни нива на електролити;
- тревожност, нервност, паническо разстройство (повтарящи се пристъпи на паника), объркване, депресия, ярки, запомнящи се сънища, нарушен сън, сънливост, увреждане на паметта;
- изтръпване и мравучкане или подобно усещане, болка в крайниците, тремор, мигрена, загуба на съзнание;
- замъглено зрение, парене или смъдене в очите, конюнктивит, влошено зрително поле, виждане на предметите в жълто;
- различни шумове в ушите - звънене, жужене, грохот или щракане, вертиго;
- ниско кръвно налягане, което може да е свързано с промяна на положението на тялото (замаяване или слабост при ставане), гърдна жаба (болка в гърдите), неритмична сърдечна дейност, мозъчно-съдов инцидент („мини инсулт“), сърдечен пристъп, сърдечна недостатъчност;
- възпаление на кръвоносните съдове, често свързано с кожен обрив или сипели;
- възпалено гърло, задух, бронхит, пневмония, вода в белите дробове (пневмония), затруднено дишане, кървене от носа, отделяне на секречия от носа, запушване на носа;



- запек, хроничен запек, отделяне на газове, нервен стомах със стомашни спазми, повръщане сухота в устата, възпаление на слюнчените жлези, зъбобол;
- жълтеница (пожълтяване на очите и кожата), възпаление на панкреаса;
- уртики, сърбеж, възпаление на кожата, обрив, зачервяване на кожата, чувствителност към светлина, суха кожа, изчервяване, изпотяване, косопад;
- болка в ръцете, раменете, бедрата, колената или други стави, подуване на ставите, схващане, мускулна слабост;
- често уриниране, включително нощем, абнормна бъбречна функция, включително възпаление на бъбреците, инфекция на пикочните пътища, захар в урината;
- понижено сексуално желание, импотентност;
- оток на лицето, локализиран оток (едема), треска.

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

- хепатит (възпаление на черния дроб), нарушени показатели на чернодробната функция.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде установена от наличните данни):

- грипо-подобни симптоми;
- необясними болки в мускулите с тъмна урина (с цвят на чай) (рабдомиолиза);
- ниски нива на натрий в кръвта (хипонатриемия);
- общо неразположение;
- нарушено усещане за вкус (дисгеузия).

Съобщаване на нежелани реакции

Съобщаването на нежелани лекарствени реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Лосаркон-Ко

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Да се съхранява под 25°C.

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



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Лосаркон-Ко

- Активните вещества: лосартан калий и хидрохлоротиазид. Всяка таблетка Лосаркон-Ко съдържа 50 mg лосартан калий и 12, 5 mg хидрохлортиазид.
- Други помощни вещества:
Ядро - микрокристална целулоза, лактоза монохидрат; прежелатинизирано царевично нишесте; магнезиев стеарат; силициев диоксид, колоиден безводен.
Готово за употреба филмово покритие (Жълт цвят) - хипромелоза 6сPs (E464); хидроксипропил целулоза (E463); титанов диоксид (E171); хинолиново жълт алуминиев лак (E 104).

Как изглежда Лосаркон-Ко и какво съдържа опаковката

Лосаркон-Ко филмирани таблетки: жълти, елипсоидни, със скосени ръбове, двойноизпъкнали, филмирани таблетки, гравирани с "E" от едната страна и "48" от другата страна, с размери 11,5 x 6,5 mm.

Лосаркон-Ко филмирани таблетки се предлагат в блистер от PVC/PE/PVdC-алуминиево фолио. Един блистер съдържа 10 филмирани таблетки. Всяка картонена опаковка съдържа 3 блистера с общо 30 филмирани таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

ФАРМАКОНС АД
бул. „Пейо К. Яворов“ № 44 ет.1
София 1164
България

Дата на последно преразглеждане на листовката:

11/2022

