

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА**

2007022

**Хипертоник 50 mg филмирани таблетки**  
**Hypertonic 50 mg film-coated tablets**  
**(Лозартан калий / Losartan Potassium)**

29858, 17-08-2015

**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 преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

**Какво съдържа тази листовка**

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

**1. Какво представлява Хипертоник и за какво се използва**

Лекарственият продукт Хипертоник съдържа като активно вещество лозартан, което принадлежи към групата на т.нар. селективни ангиотензин II рецепторни антагонисти (тип AT<sub>1</sub>).

Ангиотензин II е вещество, което нормално присъства в организма на човек и ефектът му се свежда до свиване на кръвоносните съдове и в резултат, до повишаване на кръвното налягане. Хипертоник блокира този ефект на ангиотензин II, в резултат на което кръвоносните съдове се разширяват и кръвното налягане спада.

Ако имате високо кръвно налягане и задебелена стена на лявата камера, която е основната изпомпваща кръв кухина на сърцето, Вашият лекар Ви е предписал Хипертоник за намаляване на риска от сърдечен удар/инфаркт.

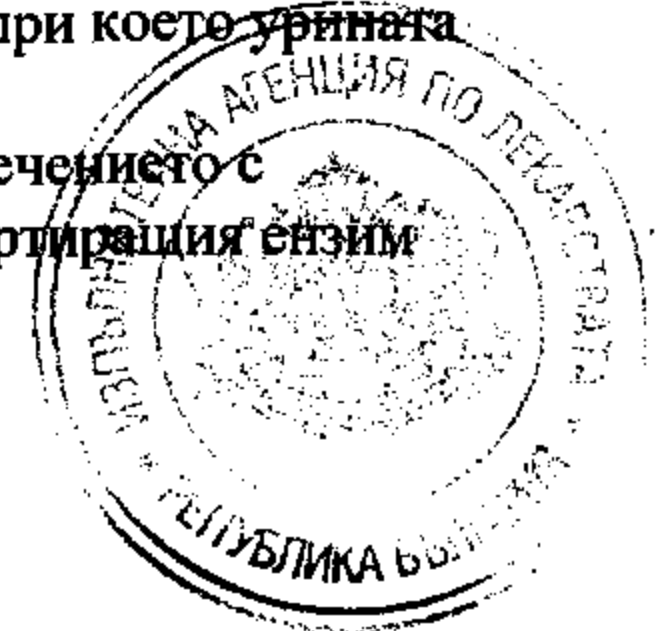
Хипертоник също така предпазва бъбреците, като забавя влошаването на бъбречната увреда при пациенти с диабет тип 2, които имат белтък в урината (протеинурия). Бъбречната увреда може да се изследва чрез измерване на белтъка в урината.

Всяка таблетка Хипертоник съдържа съответно 50 mg лозартан калий (лозартан под формата на калиева сол).

Въпреки че Хипертоник съдържа малки количества калий, той не може да замести калиевите добавки. Ако са Ви предписали калиеви добавки, продължавайте да ги вземате.

**Хипертоник се използва:**

- за лечение на пациенти с високо кръвно налягане (хипертония), включително при възрастни и деца и юноши на възраст 6-18 години.
- за защита на бъбрека 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 конвертиращия ензим



(АСЕ инхибитори – медикаменти, използвани за понижаване на кръвното налягане) не се считат за подходящи от Вашия лекар.

Ако Вашата сърдечна недостатъчност е била стабилизирана с АСЕ инхибитор, Вие не трябва да преминавате към лозартан.

- при пациенти с високо кръвно налягане и задебеляване на стената на лявата камера, Хипертоник доказано понижава риска от удар (“LIFE показание”).

## **2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Хипертоник**

Помолете Вашия лекар или фармацевт за съвет, преди да използвате което и да е лекарствено средство.

### **Не приемайте Хипертоник:**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към лозартан или към някоя от другите съставки на лекарствения продукт Хипертоник (вж. точка 6. „Съдържание на опаковката и допълнителна информация”);
- ако сте бременна, мислите, че може да сте бременна или планирате да забременеете (вижте също “Бременност, кърмене и фертилитет”);
- ако кърмите;
- ако Вашата чернодробна функция е тежко увредена;
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство, за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен;

Важно е да уведомите Вашия лекар, ако имате или сте имали някои от гореизброените проблеми.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Хипертоник:

- 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 бъбрек;
- ако Вашата чернодробна функция е увредена (вижте точка 2 „Не приемайте лозартан” и точка 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-блокери;
- 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 повишена секреция на хормона алдостерон от надбъбречните жлези, причинена от аномалии в жлезите);
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:



- ACE инхибитор (например еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета;
- алискирен;

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

Вижте също информацията озаглавена „Не приемайте Хипертоник“.

#### **Деца и юноши**

Хипертоник не се препоръчва за употреба при деца, страдащи от от бъбречни или чернодробни проблеми, тъй като наличните данни за тези групи пациенти са ограничени. Хипертоник не се препоръчва за употреба при деца на възраст под 6 години, тъй като действието му при тази възрастова група не е доказано.

#### **Други лекарства и Хипертоник**

По принцип Хипертоник не взаимодейства с храни и други лекарства.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. ок

Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки, ако приемате ACE инхибитор или алискирен (вижте също „Не приемайте Хипертоник“ и „Предупреждения и предпазни мерки“). ок

Важно е да съобщите на Вашия лекар, ако вземате калиеви препарати, калий-съхраняващи средства или сол, съдържаща калий. ок

Много важно е да кажете на своя лекар, ако вземате нестероидни противовъзпалителни продукти (НСПВП), включително и селективни циклооксигеназа-2 инхибитори (COX-2 инхибитори), тъй като те могат да намалят антихипертензивния ефект на Хипертоник. При някои пациенти с нарушена бъбречна функция, лекувани с НСПВП, включително селективни COX-2 инхибитори, едновременното приложение на ангиотензин II рецепторните антагонисти като Хипертоник може да доведе до допълнително влошаване на бъбречната функция. Тези ефекти обикновено са обратими.

#### **Хипертоник с храни и напитки и алкохол**

Хипертоник може да се употребява 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*

Не трябва да приемате лозартан през първите 12 седмици от бременността и не бива да го приемате въобще след 13-ата гестационна седмица, тъй като използването му по време на бременността може евентуално да навреди на Вашето бебе.

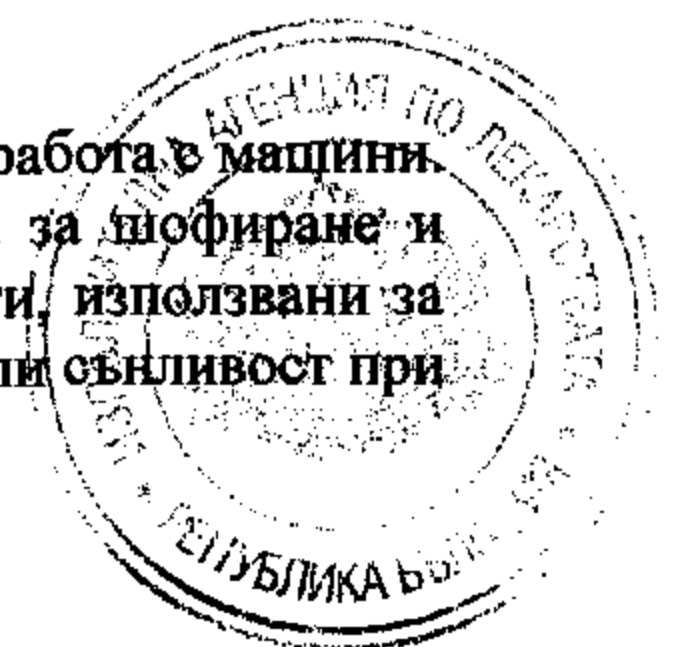
Ако забременеете, докато приемате лозартан, незабавно уведомете своя лекар. Преминаване към подходящо алтернативно лечение следва да се направи преди планирана бременност.

Вие не бива да приемате лозартан, ако кърмите.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

#### **Шофиране и работа с машини**

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. Малко вероятно е Хипертоник да предизвика нарушаване на способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това, както при много други лекарствени продукти, използвани за лечение на високо кръвно налягане, лозартан може да предизвика замаяност или сънливост при



някои хора. Ако изпитате замаяност или сънливост, следва да се консултирате с Вашия лекар, преди да направите опит да извършвате тези дейности.

### **Важна информация за някои от съставките на Хипертоник**

Хипертоник съдържа като помощно вещество лактоза монохидрат. Ако знаете, че страдате от непоносимост към някои видове захари, трябва да се консултирате с Вашия лекар, преди да започнете приема на този лекарствен продукт.

### **3. Как да приемате Хипертоник**

Винаги приемайте Хипертоник точно както Ви е казал Вашият лекар. Той ще реши каква да бъде подходящата доза Хипертоник, в зависимост от Вашето състояние и от това, дали вземате други лекарства. Важно е да продължите лечението толкова дълго, колкото прецени лекарят, за да поддържате добър контрол на кръвното налягане. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Хипертоник може да се приема със или без храна.

Допуска се употребата и на други антихипертензивни средства в комбинация с Хипертоник.

#### **Употреба при деца и юноши (на възраст от 6 до 18 години)**

Препоръчителната начална доза при пациенти с тегло между 20 и 50 kg е 0,7 mg лосартан на kg телесно тегло прилаган един път дневно (до 25 mg Хипертоник). Лекарят може да повиши дозата, ако не се постига контрол върху кръвното налягане.

Други форми на този лекарствен продукт могат да бъдат по-подходящи за деца: попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **Приложение при възрастни**

Хипертоник се понася добре и е еднакво ефективен както при по-възрастните, така и при по-младите пациенти. При повечето пациенти в напреднала възраст ( $\geq 75$  год.) няма нужда от корекция в началната доза, освен ако не са с хиповолемия.

#### **Приложение при чернокожи пациенти с високо кръвно налягане и задебеляване на лявата камера (левокамерна хипертрофия)**

В проучване при пациенти с високо кръвно налягане и левокамерна хипертрофия, Хипертоник показва намаляване на риска от инсулт и сърдечни пристъпи и помага на пациентите да живеят по-дълго.

#### **Хипертония (високо кръвно налягане)**

Обичайната начална и поддържаща доза на Хипертоник за лечение на хипертония е 50 mg, един път на ден. Максимален ефект в понижаване на кръвното налягане се постига за период от 3 до 6 седмици след започване на терапията. При някои пациенти за постигане на по-добър ефект е необходимо дозата да се повиши до 100 mg, веднъж дневно.

#### **Намаляване риска от инфаркт на миокарда при пациенти с хипертония и левокамерна хипертрофия**

Обичайната начална доза е 50 mg, приета еднократно, като дозата може да се увеличи на 100 mg един път на ден или Хипертоник да бъде прилаган в комбинация с диуретици от тиазиден тип като хидрохлоротиазид, с който допълнително се понижава кръвното налягане.

#### **Бъбречна протекция при пациенти с диабет тип 2 и нефропатия (микроалбуминурия)**

Обичайната начална доза е 50 mg един път на ден. Дозата може да се повиши до 100 mg, приета еднократно в зависимост от постигнатия резултат в понижението на кръвното налягане, отчетено 1 месец след началото на терапията.



*Употреба при пациенти с хиповолемия (намален обем на телесните течности)*

Обичайната начална доза от 25 mg веднъж дневно е препоръчителна за много малък процент от пациентите, страдащи от хиповолемия (например при пациенти, лекувани с високи дози диуретици). ок

*Употреба при пациенти с нарушения в бъбречната функция*

При пациенти с леки нарушения (например креатининов клирънс в рамките на 20-50 ml/min) не се налага промяна в първоначалната дозировка. За пациенти с умерени до тежки нарушения в бъбречната функция (например креатининов клирънс < 20 ml/min) или за пациенти на диализа, се препоръчва намаляване на първоначалната доза на 25 mg един път на ден.

*Употреба при пациенти с нарушения в чернодробната функция*

Препоръчва се намаляване на дозировката при пациенти с анамнеза за чернодробно заболяване.

*Дозирание 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 лозартан не се препоръчва при пациенти с тежко чернодробно увреждане (вижте точка „Не приемайте Хипертоник“).

**Ако сте приели повече от необходимата доза Хипертоник**

В случай на предозиране трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар, за да ви се окаже своевременна медицинска помощ.

**Ако сте пропуснали да приемате Хипертоник**

Трябва да приемате Хипертоник, както Ви е предписан. Ако обаче пропуснете една доза, не вземайте допълнителни таблетки, а просто продължете по обичайната схема.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар.

**4. Възможни нежелани реакции**

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

Най-честите странични реакции са световъртеж, умора, главозамайване, обрив, уртикария, намаляване на клетките, отговорни за кръвосъсирването, и болка в ставите. Вашият лекар или фармацевт имат по-подробна информация по този въпрос. Съобщете своевременно на своя лекар или фармацевт за появата на тези или други необичайни симптоми.

При някои пациенти, особено тези с диабет тип 2 и белтък в урината, може също така да се повиши калият в кръвта. Ако имате бъбречно заболяване и диабет тип 2 с белтък в урината, и/или вземате калиеви препарати, калий-съхраняващи средства или заместители на солта, съдържащи калий, кажете на Вашия лекар.

Ако развиете алергична реакция, включваща подуване на лицето, устните, гърлото и/или езика, затрудняващи дишането и преглъщането Ви, спрете приема на Хипертоник и се свържете незабавно с Вашия лекар.

Това е тежка, но рядка нежелана реакция, която засяга повече от 1 на 10 000 пациенти, но по-малко от 1 на 1000 пациенти. Може да Ви е нужна спешна медицинска помощ или хоспитализация.

Нежеланите лекарствени реакции се класифицират по следния начин – според честотата на проявление:

*Чести: (случващи се при по-малко от един човек на 10, но повече от един човек на 100):*

- замайване, световъртеж,
- слабост, умора, болка в гърдите,
- твърде ниско ниво на захарта в кръвта (хипогликемия),



- твърде високо ниво на калия в кръвта (може да причини нарушение на сърдечния ритъм), понижени нива на хемоглобин,
- ниско кръвно налягане,
- промени в бъбречната функция, включително бъбречна недостатъчност,
- кашлица, инфекция на горните дихателни пътища, запушване на носа, синусит, нарушения на синусите,
- диария, коремна болка, гадене, нарушено храносмилане.

*Нечести: (случващи се при по-малко от един човек на 100, но повече от един човек на 1000)*

- анемия, червени или кафеникави петна по кожата (понякога особено по ходилата, краката, ръцете и хълбоците, съпроводени със ставна болка, подуване на ръцете и ходилата и стомашна болка), понижаване на белите кръвни клетки, проблеми със съсирването и синини,
- загуба на апетит, повишени нива на пикочна киселина или подагра, абнормни кръвни нива на електролити,
- тревожност, нервност, пристъпи на паника, объркване, депресия, сънливост, главоболие,
- изтръпване и болки в крайниците, тремор, сърцебиене, сърдечен пристъп, свързани с дозата ортостатични ефекти като понижаване на кръвното налягане при ставане от легнало или седнало положение,
- недостиг на въздух, задух, възпалено гърло, бронхит, пневмония, вода в белите дробове,
- коремна болка, запек, отделяне на газове, нервен стомах, стомашни спазми, повръщане, сухота в устата, възпаление на слюнчените жлези, зъбобол,
- жълтеница, възпаление на панкреаса,
- болка в гърдите (гърдна жаба),
- замъглено зрение, парене в очите, конюнктивит, влошено зрително поле,
- шум в ушите
- възпаление на кръвоносните съдове, често свързано с кожен обрив или синини,
- сърбеж, възпаление на кожата, чувствителност към светлина, суха кожа, изпотяване, косопад, оток на лицето
- треска,
- импотентност

*Редки: (случващи се при повече от 1 на 10 000 пациенти и по-малко от 1 на 1000 пациенти)*

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

Нежеланите лекарствени реакции при деца и юноши на възраст от 6 до 18 години са подобни на тези при възрастни.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

### **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 на Изпълнителната агенция по лекарствата. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

### **Контакти:**

Изпълнителна агенция по лекарствата.  
ул. „Дамян Груев” № 8  
1303 София  
Тел.: +35 928903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)



## **5. Как да съхранявате Хипертоник**

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Хипертоник след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка (след „Годен до:“). Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Не изваждайте таблетките от блистера, освен ако не ги приемете веднага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за битови 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 Хипертоник:**

- Активното вещество е лозартан калий
- Другите съставки (помощни вещества) са: натриев нишестен глюконат, лактоза монохидрат, нишесте, прежелатинизирано, микрокристална целулоза, магнезиев стеарат, хидроксипропилцелулоза, титанов диоксид.

### **Как изглежда Хипертоник и какво съдържа опаковката**

Хипертоник се предлага под формата на филмирани таблетки от 50 mg: 30 броя в картонена кутия (3 блистера по 10 броя).

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства“ АД  
бул. „Г. М. Димитров“ № 1, гр. София 1172, България  
тел.: +359 2 962 54 54  
факс: +359 2 9603 703  
e-mail: info@tchaikapharma.com

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба:

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства“ АД  
бул. „Г. М. Димитров“ № 1, гр. София 1172, България  
тел.: +359 2 962 54 54  
факс: +359 2 9603 703  
e-mail: info@tchaikapharma.com

**Дата на последно преразглеждане на листовката**  
Ноември, 2014

