

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

№ 20070122

Лозартан-Чайкафарма 50 mg филмирани таблетки

№ 12353 / 07.03.2011

Losartan-Tchaikapharma 50 mg film-coated tablets

(Лозартан калий / Losartan Potassium)

Удобрение № /

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда 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 от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка

1. Какво представлява Лозартан-Чайкафарма и за какво се използва
2. Преди да приемате Лозартан-Чайкафарма
3. Как да приемате Лозартан-Чайкафарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Лозартан-Чайкафарма
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЛОЗАРТАН-ЧАЙКАФАРМА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Лекарственият продукт Лозартан-Чайкафарма съдържа като активно вещество Лозартан, което принадлежи към групата на т.нар. селективни ангиотензин II рецепторни антагонисти (тип AT₁).

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. Лозартан-Чайкафарма 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 лява камера, която е основната изпомпваща кръв кухина на сърцето, Вашият лекар е предписал Лозартан-Чайкафарма за намаляване на риска от удар/инфаркт.

Лозартан-Чайкафарма също така предпазва бъбреците чрез забавяне на влошаването 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 Лозартан-Чайкафарма съдържа съответно 50 mg Лозартан калий (лозартан под формата на калиева сол).

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

Терапевтични показания

Лозартан-Чайкафарма се използва

- за лечение на пациенти с високо кръвно налягане (хипертония)
- 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, Лозартан-Чайкафарма доказано понижава риска от удар ("LIFE показание").

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМАТЕ ЛОЗАРТАН-ЧАЙКАФАРМА

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

Не приемайте Лозартан-Чайкафарма :

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към лозартан или към някоя от другите съставки на лекарствения продукт Лозартан-Чайкафарма;
- ако сте, мислите че може да сте бременна или планирате да забременеете (вите също "Бременност и кърмене");
- ако кърмите;
- ако Вашата чернодробна функция е тежко увредена

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

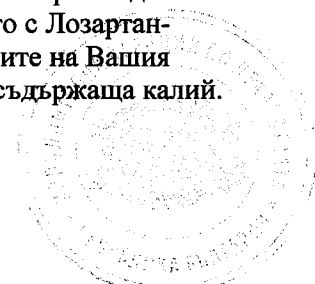
Обърнете специално внимание при употребата на Лозартан-Чайкафарма

Важно е да уведомите своя лекар преди да приемете Лозартан-Чайкафарма:

- 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 „Дозирание 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 точки 2 „Не приемайте лозартан“ и 3 „Дозирание 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).

Прием на други лекарства

По принцип Лозартан-Чайкафарма не взаимодейства с храни и други лекарства. Трябва да информирате лекаря за всички лекарства, които взимате по време на лечението с Лозартан-Чайкафарма, включително и тези, получавани без рецепта. Важно е да съобщите на Вашия лекар, ако взимате калиеви препарати, калий-съхраняващи средства или сол, съдържаща калий.



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

Прием на Лозартан-Чайкафарма с храни и напитки

Лозартан-Чайкафарма може да се употребява с или без храна.

Бременност и кърмене

Бременност

Не трябва да приемате лозартан през първите 12 седмици от бременността, и Вие не трябва да го приемате въобще след 13-та седмица, тъй като тяхното използване по време на бременност евентуално може 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 трябва да приемате лозартан, ако кърмите.

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

Използване при деца и подрастващи

Лозартан-Чайкафарма е проучен при деца. За повече информация се консултирайте със своя лекар.

Шофиране и работа с машини

Почти всички пациенти могат да шофират или да работят с машини през периода на лечение с Лозартан-Чайкафарма, но не трябва да го правят преди да разберат как понасят този лекарствен продукт.

Важна информация за някои от съставките на Лозартан-Чайкафарма

Лозартан-Чайкафарма 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 ЛОЗАРТАН-ЧАЙКАФАРМА

Винаги приемайте Лозартан-Чайкафарма точно както Ви е казал Вашият лекар. Той ще реши каква да бъде подходящата доза Лозартан-Чайкафарма, 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 Ви налягане. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Лозартан-Чайкафарма може да се приема с или без храна.

Допуска се употребата и на други антихипертензивни средства в комбинация с Лозартан-Чайкафарма.

Употреба при деца

Няма достатъчен опит от приложението на Лозартан-Чайкафарма при деца. Затова този лекарствен продукт не трябва да им се предписва.

Приложение при възрастни

Лозартан-Чайкафарма се понася добре и е еднакво ефективен както при по-възрастните, така и при по-младите пациенти. При повечето пациенти в напреднала възраст (≥ 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, Лозартан-Чайкафарма показва намаляване риска от инсулт и сърдечни пристъпи, и помага на пациентите да живеят по-дълго.

Хипертония (високо кръвно налягане)

Обичайната начална и поддържаща доза на Лозартан-Чайкафарма 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 подобър ефект е необходимо дозата да се повиши до 100 mg, един път на ден.

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 Лозартан-Чайкафарма 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 един път на ден е препоръчителна за много малък процент от пациентите, страдащи от хиповолемия (например при пациенти, лекувани с високи дози диуретици).

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

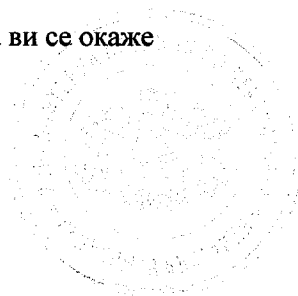
Препоръчва се намаляване на дозировката при пациенти с анамнеза за чернодробно заболяване.

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 лозартан“).

Ако сте приели повече от необходимата доза Лозартан-Чайкафарма

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 Лозартан-Чайкафарма

Трябва да приемате Лозартан-Чайкафарма, както Ви е предписан. Ако обаче пропуснете една доза, не взимайте 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, Лозартан-Чайкафарма 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 тип 2 диабет 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 Лозартан-Чайкафарма и се свържете незабавно с Вашия лекар.

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

5. СЪХРАНЕНИЕ НА ЛОЗАРТАН-ЧАЙКАФАРМА

Да се съхранява при температура под 25°C.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Лозартан-Чайкафарма след изтичане 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 сте готови да ги приемете веднага.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Лозартан-Чайкафарма:

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

Как изглежда Лозартан-Чайкафарма и какво съдържа опаковката

Лозартан-Чайкафарма 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

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
гр. София 1172, “Г.М. Димитров” № 1, България

Производител

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
гр. Пловдив 4000, „Санкт Петербург” № 53

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 9625454
e-mail: info@tchaikapharma.com
Факс: 02 9603 703

Дата на последно одобрение на листовката

Декември, 2010

