

20100232
BG/МММР-96042
Листовка: информация за потребителя

Разолтан Плюс 50 mg/12,5 mg филмирани таблетки
Rasoltan Plus 50 mg/12,5 mg film-coated tablets

17-06-2019

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

1. Какво представлява Разолтан Плюс и за какво се използва

Разолтан Плюс е комбинация от ангиотензин II рецепторен антагонист (лосартан) и диуретик (хидрохлоротиазид).

Разолтан Плюс е показан за лечение на есенциална хипертония (високо кръвно налягане).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Разолтан Плюс

Не приемайте Разолтан Плюс

- ако сте алергични към лосартан, към хидрохлоротиазид или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако сте алергични към други активни вещества, производни на сулфонамидите (например други тиазиди, някои антибактериални лекарства, като ко-тримоксазол), попитайте Вашия лекар, ако не сте сигурни
- ако имате тежко увредена чернодробна функция
- ако сте бременна след 3-ти месец на бременността (добре е също така да избягвате Разолтан Плюс в ранна бременност – вижте раздела за бременност)
- ако имате тежко увредена бъбречна функция или бъбреците Ви не образуват урина
- ако имате ниски нива на калий, ниско ниво на натрий или високо ниво на калций, които не могат да се коригират с лечение
- ако страдате от подагра
- 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 Разолтан Плюс.

- ако преди сте имали подуване на лицето, устните, гърлото или езика
- ако приемате диуретици (хапчета за отводняване)
- ако сте на хранителен режим с ограничен прием на сол
- ако имате или сте имали тежко повръщане и/или диария
- ако сте имали сърдечна недостатъчност
- ако имате стеснение на бъбречните артерии (бъбречна артериална стеноза) или имате само един функциониращ бъбрек, или наскоро сте претърпели бъбречна трансплантация
- ако имате стеснение на артериите (атеросклероза), стенокардия (болка в гърдите поради слаба сърдечна функция)
- ако имате „аортна или митрална стеноза“ (стеснение на сърдечните клапи) или „хипертрофична кардиомиопатия“ (заболяване, което води до задебеляване на сърдечния мускул)
- ако имате анамнеза за леко до умерено чернодробно увреждане
- ако страдате от диабет
- ако сте имали подагра
- ако имате или сте имали алергично заболяване, астма или състояние, което предизвиква ставна болка, кожни обриви и треска (системен лупус еритематозус)
- ако сте имали рак на кожата или ако развиете неочаквана кожна лезия по време на лечението. Лечението с хидрохлоротиазид, особено продължителната употреба на високи дози, може да повиши риска от някои видове рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата). Защитете кожата си от излагане на слънце и ултравиолетовите лъчи, докато приемате Разолтан Плюс.
- ако имате високи нива на калций или ниски нива на калий, или сте на хранителен режим с ограничен прием на калий
- ако Ви предстои прилагане на анестезия (даже при зъболекар) или операция, или ако Ви предстоят изследвания на паратиреоидната функция, трябва да уведомите лекаря или медицинския персонал, че приемате таблетки, съдържащи лосартан калий и хидрохлоротиазид.
- ако страдате от първичен хипералдостеронизъм (синдром, свързан с повишена секреция на хормона алдостерон от надбъбречната жлеза вследствие на аномалия в жлезата)
- 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 Разолтан Плюс“.

Необходимо е да уведомите Вашия лекар, ако мислите че сте (или е възможно да сте) бременна. Разолтан Плюс не се препоръчва за употреба в ранната бременност и след третия месец на бременността, тъй като лекарството може сериозно да увреди Вашето бебе, ако се приема през този период (вижте раздел „Бременност“).

Деца и юноши

Няма опит от приложението на Разолтан Плюс при деца. По тази причина Разолтан Плюс не трябва да се използва при деца.



Други лекарства и Разолтан Плюс

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

Диуретичните средства, като хидрохлоротиазид, който се съдържа в Разолтан Плюс, могат да взаимодействат с други лекарства.

Лекарствени продукти, съдържащи литий, не трябва да се приемат заедно с Разолтан Плюс без внимателно наблюдение от страна на Вашия лекар.

Специални предпазни мерки (например изследване на кръвта) могат да бъдат подходящи, ако приемате калиеви добавки, калий-съдържащи заместители на сол или калий-съхраняващи лекарства, други диуретици („отводняващи таблетки”), някои лаксативи, глициризин (съдържащ се в женското биле), лекарства за лечение на подагра, лекарства за контрол на сърдечния ритъм или за лечение на диабет (перорални средства 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 Разолтан Плюс” и “Предупреждения и предпазни мерки”).

Важно е Вашият лекар да бъде информиран, ако приемате:

- други лекарства за понижаване на Вашето кръвно налягане
- стероиди
- противоракови лекарства
- болкоуспокояващи
- лекарства против инфекции, включително гъбични инфекции
- лекарства против артрит
- смоли, използвани при висок холестерол, например колестирамин
- лекарства, които отпускат мускулите
- сънотворни лекарства
- опиоидни лекарства, като морфин
- „пресорни амини” като адреналин или други лекарства от същата група
- перорални средства за лечение на диабет или инсулин
- антихолинергични средства (напр. атропин, бипериден)
- антипсихотици
- антидепресанти
- карбамазепин.

Моля, уведомете Вашия лекар, че приемате Разолтан Плюс, ако Ви предстои радиография с прилагане на йод-съдържащи контрастни вещества.

Разолтан Плюс с храни, напитки и алкохол

Желателно е да не консумирате алкохол, докато приемате тези таблетки: алкохолът и Разолтан Плюс таблетки могат взаимно да засилят ефектите си.

Диетичната сол в прекомерни количества може да противодейства на ефекта на Разолтан Плюс таблетки.

Разолтан Плюс таблетки могат да се приемат със или без храна.

Бременност и кърмене

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

Необходимо е да уведомите Вашия лекар, ако мислите че сте (или е възможно да сте) бременна. Обикновено лекарят ще Ви посъветва да спрете приема на Разолтан Плюс преди да забременеете или веднага щом установите бременност, и да започнете прием на друго лекарство, вместо Разолтан Плюс. Разолтан Плюс не се препоръчва за употреба по време на бременност и след третия месец на бременността, тъй като лекарството може сериозно да увреди Вашето бебе, ако се приема след третия месец на бременността.

Кърмене

Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или Ви предстои да кърмите. Разолтан Плюс не се препоръчва за употреба при кърмачки и Вашият лекар може да Ви избере друго лечение, ако Ви искате да кърмите.

Употреба при пациенти в старческа възраст

Разолтан Плюс има еднакво добър ефект и еднакво добре се понася както от пациентите в старческа възраст, така и от по-младите пациенти. При повечето пациенти в старческа възраст е необходима същата доза както при по-младите пациенти.

Шофиране и работа с машини

Когато започнете лечение с това лекарство, не трябва да извършвате дейности, които изискват специално внимание (например шофиране или работа с опасни машини) докато не разберете как понасяте лекарството.

3. Как да приемате Разолтан Плюс

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Вашият лекар ще определи подходящата за Вас доза на Разолтан Плюс в зависимост от състоянието Ви и от това дали приемате други лекарства. Важно е да продължите да приемате Разолтан Плюс толкова дълго, колкото Ви е предписал лекаря, за да поддържате постоянен контрол върху кръвното налягане.

Високо кръвно налягане

Препоръчителната доза Разолтан Плюс за повечето пациенти с високо кръвно налягане е 1 таблетка Разолтан Плюс 50 mg/12,5 mg на ден за контрол на кръвното налягане за период от 24 часа. Дозата може да се увеличи на 2 таблетки веднъж дневно Разолтан Плюс 50 mg/12,5 mg филмирани таблетки. Максималната дневна доза е 2 таблетки дневно Разолтан Плюс 50 mg/12,5 mg филмирани таблетки.

Ако сте приели повече от необходимата доза Разолтан Плюс

В случай на предозиране, незабавно се свържете с Вашия лекар, за да се предприемат необходимите мерки. Предозирането може да предизвика спадане на кръвното налягане, сърцебиене, бавен пулс, промени в състава на кръвта и обезводняване.

Ако сте пропуснали да приемете Разолтан Плюс

Опитайте се да приемате Разолтан Плюс ежедневно, както е предписано. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Просто възобновете обичайната схема на прием на лекарството.



Ако имате 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.

При поява на следните реакции, спрете приема на Разолтан Плюс таблетки и уведомете незабавно Вашия лекар или посетете спешното отделение на най-близката болница:

Тежка алергична реакция (обрив, сърбеж, подуване на лицето, устните, устата или гърлото, които могат да предизвикат трудности при гълтане или дишане).

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

Съобщава се за следните нежелани лекарствени реакции:

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

- кашлица, инфекция на горните дихателни пътища, запушване на носа, синусит, нарушения в синусите
- диария, коремна болка, гадене, лошо храносмилане
- мускулна болка или спазми, болки в краката, болка в гърба
- безсъние, главоболие, замайване
- слабост, умора, болка в гърдите
- повишени нива на калий (което може да предизвика нарушения в сърдечния ритъм), понижено ниво на хемоглобин
- промени в бъбречната функция, включително бъбречна недостатъчност
- ниски стойности на кръвната захар (хипогликемия)

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

- анемия, червени или кафеникави петна по кожата (особено по стъпалата, краката, ръцете и хълбоците, със ставна болка, подуване на ръцете и стъпалата и стомашна болка), насиняване, намаляване броя на белите кръвни клетки, проблеми с кръвосъсирването, намален брой тромбоцити
- загуба на апетит, повишени нива на пикочна киселина или подагра, повишени нива на кръвната захар, абнормни нива на електролити в кръвта
- тревожност, нервност, паническо разстройство (повтарящи се пристъпи на паника), обърканост, депресия, необичайни сънища, нарушения на съня, сънливост, нарушения на паметта
- изтръпване и мравучкане или подобни усещания, болки в крайниците, треперене, мигрена, припадъци
- замъглено зрение, парене или щипене в очите, конюнктивит, влошено зрение, виждане в жълто
- звънене, жужене, бучене или щракане в ушите, световъртеж (вертиго)
- ниско кръвно налягане, което може да бъде свързано с промяна на позата (замайване или слабост при изправяне, стенокардия (гърдна болка), нарушен сърдечен ритъм, мозъчносъдов инцидент (преходен исхемичен пристъп, „миниинсулт“), сърдечен пристъп, сърдечно-съдово заболяване)
- възпаление на кръвоносните съдове, което често се свързва с кожен обрив или насиняване



- възпалено гърло, задъхване, бронхит, пневмония, събиране на вода в белите дробове (което затруднява дишането), кървене от носа, хрема, запушване на носа
- запек, газове, стомашно разстройство, стомашни спазми, повръщане, сухота в устата, възпаление на слюнчените жлези, зъбобол
- жълтеница (пожълтяване на очите и кожата), възпаление на панкреаса
- уртикария, сърбеж, възпаление на кожата, обрив, зачервяване на кожата, чувствителност към светлината, суха кожа, зачервяване, изпотяване, косопад
- болка в ръцете, раменете, хълбоците, коленете или други стави, подуване на ставите, скованост, мускулна слабост
- често уриниране, включително и през нощта, нарушена бъбречна функция включително възпаление на бъбреците, инфекция на пикочните пътища, захар в урината
- понижено сексуално желание, импотентност
- подуване на лицето, локализиран оток, треска

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

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

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

- грипopodobни симптоми и чувство на общ дискомфорт и болестно състояние
- общо неразположение (отпадналост)
- ниски нива на натрий в кръвта (хипонатриемия)
- патологичен мускулен разпад (рабдомиолиза) със симптоми като болки в мускулите, слабост и оток което би могло да доведе до проблеми с бъбреците (потъмняване на урината).
- нарушения на вкуса (дисгеузия)
- ортостатични ефекти, свързани с дозата, като понижаване на кръвното налягане, което се появява при ставане от легнало или седнало положение
- кожен лупус еритематозус, който се разпознава по обрива, който може да се появи по лицето, врата и скалпа
- рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата).

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 Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, 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 Разолтан Плюс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Блистери: Да се съхранява под 25°C.

Опаковка за таблетки: Да се съхранява под 30°C.



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 Разолтан Плюс

- Активните вещества са лосартан калий и хидрохлоротиазид.
Всяка таблетка Разолтан Плюс съдържа 50 mg лосартан калий и 12,5 mg хидрохлоротиазид.

- Помощните вещества са:

Ядро на таблетката: манитол (E421), микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, повидон (K-30), магнезиев стеарат.

Филмово покритие на таблетката: хипромелоза (3сР, 50сР), хидроксипропилцелулоза, титанов диоксид (E171), макрогол 400.

Как изглежда Разолтан Плюс и съдържание на опаковката

Таблетките Разолтан Плюс 50 mg/12,5 mg са бели, кръгли, двойноизпъкнали, с диаметър 8 mm, филмирани таблетки, с делителна черта от двете страни, със странични черти, с надпис "LN1" от едната страна.

Видове опаковки

Блистерни опаковки и опаковка за таблетки:

Блистер: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 или 100 филмирани таблетки

Опаковка за таблетки: 100, 250 или 500 филмирани таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavikurvegi 76-78

220 Hafnafjörður

Исландия

Производители:

Actavis hf.

Reykjavikurvegur 78

IS-220 Hafnafjörður

Исландия

Actavis Ltd.

BLB016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Малта

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V. Appelhof 13,

Oudehaske, 8465RX,

Нидерландия



Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V. Neptunus 12,
Heerenveen, 8448CN,
Нидерландия

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegur 76-78
IS-220 Hafnarfjordur
Исландия

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

България	Разолтан Плюс 50 mg/12,5 mg филмирани таблетки
Дания	Losartankalium/hydrochlorthiazid Actavis
Естония	Losartan Hydrochlorothiazide Actavis
Исландия	Lopress Comp
Ирландия	Cosartal Plus 50 mg/12,5 mg Film-coated Tablets
Литва	Losartan Hydrochlorothiazide Actavis 50 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės
Нидерландия	Losartankalium/Hydrochloorthiazide Auro 50/12,5 mg, filmomhulde tabletten
Норвегия	Losartan/Hydroklortiazid Actavis
Португалия	Losartan + Hidroclorotiazida Aurovitas
Швеция	Losartan/ Hydroklortiazid Actavis
Обединено кралство	Losartan potassium/hydrochlorothiazide 50/12,5 mg film-coated tablets

Дата на последно преразглеждане на листовката - 11/2018

