

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Losartic Plus 50 mg/12, 5 mg filmom obložene tablete losartankalij, hidroklorotiazid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Losartic Plus i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Losartic Plus
3. Kako uzimati Losartic Plus
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Losartic Plus
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Losartic Plus i za što se koristi

Losartic Plus je kombinacija djelatnih tvari losartan, koja pripada skupini lijekova pod nazivom antagonisti angiotenzin II receptora i hidroklorotiazid, koja pripada skupini lijekova pod nazivom diuretici. Angiotenzin II je tvar koja se stvara u tijelu i veže na receptore u krvnim žilama, što uzrokuje njihovo stezanje. To dovodi do povećanja krvnog tlaka. Losartan sprečava vezanje angiotenzina II na ove receptore, zbog čega se šire krvne žile i snižava krvni tlak. Hidroklorotiazid djeluje na bubrege tako da propuštaju više vode i soli. To također pomaže u snižavanju krvnog tlaka.

Losartic Plus se koristi za liječenje povišenog krvnog tlaka (esencijalne hipertenzije).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Losartic Plus

Nemojte uzimati Losartic Plus:

- ako ste alergični na losartan i/ili hidroklorotiazid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)
- ako ste alergični (preosjetljivi) na druge derivate sulfonamida (npr. druge tiazide, neke antibiotike poput kotrimoksazola, ako niste sigurni obratite se svom liječniku)
- ako imate teško oštećenje funkcije jetre,
- ako imate nisku razinu kalija, nisku razinu natrija ili visoku razinu kalcija koji se ne mogu normalizirati liječenjem
- ako bolujete od gihta (ulozi)
- ako ste trudni više od 3 mjeseca (također, bolje je izbjegavati Losartic Plus u ranoj trudnoći – vidjeti dio Trudnoća i dojenje)
- ako imate teško oštećenje bubrežne funkcije ili Vaši bubrezi uopće ne stvaraju mokraću
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Losartic Plus.

Obavezno morate reći liječniku ako mislite da ste trudni (ili planirate imati dijete). Ne preporučuje se primjena ovog lijeka u ranoj trudnoći, a ne smije se uzimati ako ste trudni više od 3 mjeseca jer može izazvati ozbiljna oštećenja kod Vašeg djeteta ako se uzima u tom razdoblju trudnoće (pogledajte dio Trudnoća).

Obratite se liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete ovaj lijek:

- ako Vam je ikada oticalo lice, usne, grlo ili jezik
- ako uzimate diuretike (tablete za mokrenje)
- ako ste na dijete s ograničenim unosom soli
- ako imate ili ste imali teško povraćanje i/ili proljev
- ako bolujete od zatajenja srca
- ako imate oštećenu funkciju jetre (pogledajte dio 2 – Nemojte uzimati Losartic Plus)
- ako imate uske bubrežne arterije (stenozu bubrežnih arterija) ili imate samo jedan funkcionirajući bubreg, ili ako Vam je nedavno presađen bubreg
- ako imate suženje arterija (aterosklerozu), anginu pectoris (bol u prsištu uzrokovanu slabim radom srca)
- ako imate "stenozu aortne ili mitralne valvule" (suženje srčanih zalistaka) ili "hipertrofičnu kardiomiopatiju" (bolest koja dovodi do zadebljanja srčanog mišića)
- ako bolujete od šećerne bolesti
- ako imate ili ste imali giht
- ako imate ili ste imali alergiju, astmu ili stanje koje uzrokuje bol u zglobovima, osipe na koži i vrućicu (sistemski eritemski lupus)
- ako imate visoku razinu kalcija ili nisku razinu kalija ili ste na dijete s ograničenim unosom kalija
- ako trebate primjenu anestetika (čak i kod zubara) ili se spremate na kirurški zahvat ili ćete raditi pretrage funkcije paratireoidnih žlijezda, morate reći liječniku ili medicinskom osoblju da uzimate tablete koje sadrže losartankalij i hidroklorotiazid
- ako imate primarni hiperaldosteronizam (sindrom povezan s povećanim izlučivanjem hormona aldosterona iz nadbubrežne žlijezde, zbog poremećaja te žlijezde)
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:
 - ACE inhibitor (primjerice enalapril, lisinopril, ramipril), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću
 - Aliskiren
- ako ste imali rak kože ili ako Vam se pojavi neočekivana lezija (promjena) na koži tijekom liječenja. Liječenje hidroklorotiazidom, naročito dugotrajna primjena uz visoke doze, može povećati rizik od nekih vrsta raka kože ili usana (nemelanomski rak kože). Zaštitite svoju kožu od izlaganja suncu i UV zrakama za vrijeme uzimanja Losartic Plus
- ako primijetite slabljenje vida ili osjetite bol u očima. To mogu biti simptomi nakupljanja tekućine u sloju oka u kojem su smještene krvne žile (efuzija žilnice) ili povećanja tlaka u oku, a mogu nastupiti u roku od nekoliko sati do tjedan dana nakon uzimanja lijeka Losartic Plus. Ako se ne liječi, može dovesti do trajnog gubitka vida. Ako ste ranije imali alergiju na penicilin ili sulfonamid, rizik za nastanak ove bolesti može biti veći.
- Ako ste u prošlosti imali probleme s disanjem ili plućima (uključujući upalu ili tekućinu u plućima) nakon unosa hidroklorotiazida.
- Ako osjetite bilo kakav težak nedostatak zraka ili otežano disanje nakon uzimanja lijeka Losartic Plus, odmah potražite liječničku pomoć.

Liječnik Vam može provjeravati bubrežnu funkciju, krvni tlak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovitim intervalima.

Vidjeti također informacije pod naslovom “Nemojte uzimati Losartic Plus”

Djeca i adolescenti

Nema iskustva s primjenom ovog lijeka u djece. Stoga se ovaj lijek ne smije davati djeci.

Drugi lijekovi i Losartic Plus

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Diuretici poput hidroklorotiazida koji se nalazi u lijeku Losartic Plus mogu imati interakcije s drugim lijekovima.

Lijekovi koji sadrže litij ne smiju se uzimati s lijekom Losartic Plus bez strogog liječničkog nadzora.

Mogu biti potrebne posebne mjere opreza (npr. krvne pretrage) ako uzimate nadomjestke kalija, zamjenske soli koje sadrže kalij ili lijekove koji štede kalij, druge diuretike (tablete za mokrenje), neke laksative, lijekove za liječenje gihta ili lijekove za kontrolu srčanog ritma ili šećerne bolesti (oralne lijekove ili inzuline).

Također je važno da liječnik zna ako uzimate:

- druge lijekove za snižavanje krvnog tlaka
- steroide
- lijekove za liječenje raka
- lijekove protiv bolova
- lijekove za liječenje gljivičnih infekcija
- lijekove za liječenje artritisa
- smole za snižavanje povišenog kolesterola, kao što je kolestiramin
- lijekove za opuštanje mišića
- tablete za spavanje
- lijekove koji sadrže opijate kao što je morfij
- „presorske amine“ kao što je adrenalin ili drugi lijekovi iz te skupine
- oralne lijekove ili inzuline za liječenje šećerne bolesti

Liječnik će Vam možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza:

- ako uzimate ACE inhibitor ili aliskiren (vidjeti također informacije pod naslovima „Nemojte uzimati Losartic Plus“ i „Upozorenja i mjere opreza“).

Molimo Vas da također obavijestite liječnika o tome da uzimate Losartic Plus ako planirate radiološke pretrage zbog kojih ćete primiti kontrastno sredstvo koje sadrži jod.

Losartic Plus s hranom, pićem i alkoholom

Savjetujemo Vam da ne pijete alkohol dok uzimate ovaj lijek: alkohol i Losartic Plus međusobno si mogu pojačati učinak.

Soli iz hrane u prekomjernim količinama mogu poništiti učinak ovog lijeka.

Losartic Plus može se uzimati sa ili bez hrane.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Liječnik će Vam u pravilu savjetovati da prestanete uzimati Losartic Plus prije početka trudnoće ili čim saznate da ste trudni i savjetovat će Vam da umjesto ovog lijeka uzimate drugi lijek. Ovaj se lijek ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne smije se uzimati nakon 3. mjeseca trudnoće jer može prouzročiti ozbiljna oštećenja djeteta ako se koristi nakon trećeg mjeseca trudnoće.

Dojenje

Recite liječniku ako dojite ili ćete početi dojit. Losartic Plus se ne preporučuje majkama koje doje i liječnik Vam može izabrati drugo liječenje ako želite dojit, posebice ako dojite novorođenče ili nedonošče.

Primjena u starijih bolesnika

Ovaj lijek djeluje jednako dobro i jednako se dobro podnosi u većine starijih i mlađih odraslih bolesnika. Većini starijih bolesnika potrebna je jednaka doza kao i mlađim bolesnicima.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ne postoje podaci o utjecaju lijeka Losartic Plus na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Ipak, morate imati na umu da se za vrijeme uzimanja lijeka povremeno mogu javiti omaglica ili omamljenost, posebice na početku liječenja ili nakon povećanja doze. Kad počinjete liječenje ovim lijekom, ne smijete obavljati poslove koji zahtijevaju posebnu pozornost (npr. voziti auto ili rukovati opasnim strojevima), sve dok Vam ne bude poznato kako podnosite ovaj lijek.

Losartic Plus sadrži laktozu i natrij

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka. Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija

3. Kako uzimati Losartic Plus

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Liječnik će odlučiti koja je odgovarajuća doza ovog lijeka ovisno o Vašem zdravstvenom stanju i o tome uzimate li druge lijekove. Važno je da nastavite uzimati ovaj lijek toliko dugo koliko Vam je propisao liječnik kako biste bez poteškoća kontrolirali Vaš krvni tlak.

Povišeni krvni tlak

Uobičajena doza je jedna Losartic Plus tableta jedanput na dan za većinu bolesnika, kako bi se krvni tlak kontrolirao tijekom razdoblja od 24 sata. Kod bolesnika koji ne reagiraju na liječenje, doza se može povisiti na dvije Losartic Plus tablete jedanput na dan, što je ujedno i maksimalna dnevna doza. Općenito, učinak sniženja krvnog tlaka nastupa unutar tri do četiri tjedna nakon početka liječenja.

Ako uzmete više lijeka Losartic Plus nego što ste trebali

U slučaju predoziranja odmah se javite liječniku kako bi Vam odmah mogao pružiti liječničku pomoć. Predoziranje može uzrokovati pad krvnog tlaka, osjećaj lupanja srca (palpitacije), usporen puls, promjene u sastavu krvi i dehidraciju.

Ako ste zaboravili uzeti Losartic Plus

Potrudite se uzimati Losartic Plus svaki dan kako Vam je propisano. Međutim, ako propustite dozu, nemojte uzeti dodatnu dozu. Samo nastavite s uobičajenim rasporedom uzimanja.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma, prestanite uzimati Losartic Plus i odmah se obratite liječniku ili otidite na odjel hitne službe Vama najbliže bolnice:

Teška alergijska reakcija (osip, svrbež, oticanje lica, usana, usta ili grla što može uzrokovati otežano gutanje i disanje).

To je ozbiljna, ali rijetka nuspojava, koja se javlja u više od 1 na 10 000, ali manje od 1 na 1000 bolesnika. Može Vam biti potrebno hitno medicinsko zbrinjavanje ili bolničko liječenje.

Sljedeće nuspojave su zabilježene:

Oslabljen vid ili bol u očima zbog visokog tlaka (mogući znakovi nakupljanja tekućine u sloju oka u kojem su smještene krvne žile (efuzija žilnice) ili akutnog glaukoma zatvorenog kuta)

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- kašalj, infekcija gornjeg dišnog sustava, začepljen nos, upala sinusa, poremećaj sinusa
- proljev, bol u trbuhu, mučnina, probavne tegobe
- bol ili grčevi u mišićima, bol u nogama, bol u leđima
- nesаница, glavobolja, omaglica
- slabost, umor, bol u prsištu
- povišene razine kalija (što može uzrokovati poremećaj srčanog ritma), snižena razina hemoglobina
- poremećaji funkcije bubrega uključujući zatajenje bubrega
- premala količina šećera u krvi (hipoglikemija)

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- anemija, crvene ili smečkaste pjegice na koži (ponekad pogotovo na stopalima, nogama, rukama i stražnjici, s bolovima u zglobovima, oticanjem šaka i stopala te bol u želucu), nastajanje modrica, smanjenje broja bijelih krvnih stanica, poremećaj zgrušavanja krvi i smanjen broj krvnih pločica
- gubitak teka, povišena razina mokraćne kiseline u krvi ili giht, povišena razina šećera u krvi, abnormalna razina elektrolita u krvi
- tjeskoba, nervoza, panični poremećaj (ponavljajući napadaji panike), smetenost, depresija, abnormalni snovi, poremećaji spavanja, pospanost, poremećaj pamćenja
- iglice i bockanje ili slični osjećaji, bol u udovima, drhtavica, migrena, nesvjestica
- zamagljen vid, žarenje/peckanje oka, konjunktivitis, slabljenje oštine vida, žuti vid
- zvonjava, zujanje, brujanje ili pucketanje u ušima, vrtoglavica
- niski krvni tlak, koji može biti povezan s promjenama u držanju (osjećaj ošamućenosti ili slabosti prilikom ustajanja), bol u prsištu (angina), poremećaj srčanog ritma, cerebrovaskularni događaj (TIA, "mini-moždani udar"), srčani udar, osjećaj lupanja srca
- upala krvnih žila, koje su često povezane s kožnim osipom ili modricama
- grlobolja, nedostatak zraka, bronhitis, upala pluća, voda u plućima (koja otežava disanje), krvarenje iz nosa, curenje nosa, začepljenje (kongestija) nosa
- zatvor, vjetrovi, nelagoda u želucu, grčevi u želucu, povraćanje, suha usta, upala žlijezda slinovnica, zubobolja
- žutica (žuta boja bjeloočnica i kože), upala gušterače
- koprivnjača, svrbež, upala kože, osip, crvenilo kože, osjetljivost na svjetlo, suha koža, crvenilo uz osjećaj vrućine, znojenje, gubitak kose

- bol u rukama, ramenima, kukovima, koljenima ili drugim zglobovima, oticanje zglobova, ukočenost, mišićna slabost
- učestalo mokrenje uključujući noćno, poremećaj bubrežne funkcije uključujući upalu bubrega, mokraćna infekcija, šećer u mokraći
- smanjen spolni nagon, impotencija
- oticanje lica, lokalizirano oticanje (edem), vrućica

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- hepatitis (upala jetre), poremećaji testova jetrene funkcije

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10000 osoba)

- akutni respiratorni distres (znakovi uključuju težak nedostatak zraka, vrućicu, slabost i smetenost).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- simptomi slični gripi
- neobjašnjiva bol u mišićima praćena tamnom mokraćom (rabdomioliza)
- snižene razine natrija u krvi (hiponatrijemija)
- opća slabost (malaksalost)
- poremećaji osjeta okusa (disgeuzija)
- Rak kože i usana (nemelanomski rak kože)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Losartic Plus

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C, u originalnom pakiranju (zaštićeno od vlage).

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP.

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Losartic Plus sadrži

Djelatne tvari su losartan i hidroklorotiazid.

Jedna Losartic Plus filmom obložena tableta sadrži 50 mg losartankalija i 12,5 mg hidroklorotiazida.

Pomoćne tvari su:

Jezgra:

Mikrokristalična celuloza, kalcijev hidrogenfosfat dihidrat, koloidni, bezvodni silicijev dioksid, umrežena karmelozanatrij, talk, magnezijev stearat

Film ovojnica:

Hipromeloza, laktoza hidrat, titanijev dioksid (E171), triacetin, crveni željezov oksid(E172).

Kako Losartic Plus izgleda i sadržaj pakiranja

Losartic Plus su svijetlo ružičaste, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete, promjera 11 mm. dostupne u pakiranju od 28 (2x14) filmom obloženih tableta u blisteru (OPA/Al/PVC//Al), u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u prosincu 2021.