

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Lotar 50 mg filmom obložene tablete
Lotar 100 mg filmom obložene tablete
losartankalij

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

1. Što je Lotar i za što se koristi

Lijek Lotar sadrži djelatnu tvar losartankalij. Losartan pripada skupini lijekova koji se zovu antagonisti receptora angiotenzina II.

Angiotenzin II je tvar koja se stvara u tijelu i vezivanjem za receptore na krvnim žilama izaziva njihovo stezanje, što dovodi do porasta krvnog tlaka. Losartan sprječava vezivanje angiotenzina II za te receptore i tako dovodi do opuštanja stjenke krvnih žila, zbog čega se onda snižava krvni tlak. Losartan usporava slabljenje funkcije bubrega u bolesnika s povišenim krvnim tlakom i šećernom bolešću tipa 2.

Lotar se koristi:

- za liječenje odraslih bolesnika i djece i adolescenata u dobi od 6 do 18 godina s povišenim krvnim tlakom (hipertenzijom);
- za zaštitu bubrega u bolesnika s povišenim krvnim tlakom, šećernom bolešću tipa 2 i laboratorijski dokazanim oštećenjem funkcije bubrega i proteinurijom $\geq 0,5$ g na dan (stanje u kojem mokraća sadrži preveliku količinu bjelancevina);
- za liječenje bolesnika s kroničnim zatajenjem srca kad liječnik smatra da terapija specifičnim lijekovima koji se zovu inhibitori enzima konvertaze angiotenzina (ACE inhibitori, lijekovi za snižavanje povišenog krvnog tlaka) nije prikladna. Ako je zatajenje srca stabilizirano pomoću ACE inhibitora, taj ACE inhibitor ne smije se zamijeniti losartanom;
- pokazalo se da losartan smanjuje rizik od moždanog udara u bolesnika s povišenim krvnim tlakom i zadebljanjem stjenke lijeve klijetke ("LIFE indikacija").

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lotar

Nemojte uzimati Lotar

- ako ste alergični na losartan ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6);
- ako ste trudni više od 3 mjeseca (također je bolje izbjegavati Lotar u ranoj trudnoći – vidjeti

- podnaslov "Trudnoća");
- ako imate teško oštećenu funkciju jetre;
- 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 Lotar.

Obavijestite svog liječnika ako mislite da ste trudni ili planirate imati dijete. Lotar se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne smije se uzimati nakon 3. mjeseca trudnoće, jer može prouzročiti ozbiljna oštećenja djeteta ako se koristi u toj fazi trudnoće (vidjeti podnaslov "Trudnoća").

Prije nego počnete uzimati Lotar, važno je obavijestiti liječnika o sljedećem:

- ako ste bolovali od angioedema (oticanje lica, usana, grla i/ili jezika) (vidjeti također dio 4. "Moguće nuspojave");
- ako jako povraćate ili imate proljev, što može dovesti do izrazitog gubitka tekućine i/ili soli u tijelu;
- ako uzimate diuretike (lijekove koji povećavaju količinu vode koju izlučujete putem bubrega) ili ste na dijati s ograničenim unosom soli, što može dovesti do izrazitog gubitka tekućine i soli iz tijela (vidjeti dio 3., podnaslov "Primjena u posebnim skupinama bolesnika");
- ako znate da imate suženje ili začepljenje krvnih žila bubrega ili vam je nedavno presađen bubreg;
- ako vam je oštećena funkcija jetre (vidjeti dio 2., podnaslov "Nemojte uzimati Lotar" i dio 3., podnaslov "Primjena u posebnim skupinama bolesnika");
- ako bolujete od zatajenja srca s oštećenjem funkcije bubrega ili bez njega ili istodobno imate tešku i po život opasnu srčanu aritmiju; posebna pozornost potrebna je pri istodobnom uzimanju beta blokatora;
- ako imate tegobe sa srčanim zaliscima ili srčanim mišićem;
- ako bolujete od koronarne bolesti srca (uzrokovane smanjenim protokom krvi kroz krvne žile srca) ili cerebrovaskularne bolesti (uzrokovane smanjenim protokom krvi u mozgu);
- ako bolujete od primarnog hiperaldosteronizma (sindrom povezan s povećanim izlučivanjem hormona aldosterona iz nadbubrežne žlijezde, uzrokovan poremećajem u samoj žlijezdi);
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:
 - ACE inhibitor (primjerice enalapril, lizinopril, ramipril), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću;
 - aliskiren.Liječnik Vam može provjeravati funkciju bubrega, krvni tlak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovitim intervalima.
Pogledajte također informacije pod naslovom "Nemojte uzimati Lotar".
- ako uzimate druge lijekove koji mogu povisiti razinu kalija u serumu (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Lotar").

Djeca i adolescenti

Ispitivana je primjena losartana u djece. Za više informacija, razgovarajte sa svojim liječnikom. Losartan se ne preporučuje za primjenu u djece koja imaju oštećenu funkciju bubrega ili jetre, budući da su dostupni podaci o primjeni u ovoj skupini ograničeni. Ne preporučuje se niti primjena u djece mlađe od 6 godina, budući da njegova djelotvornost nije dokazana u ovoj dobnoj skupini.

Drugi lijekovi i Lotar

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

Obavijestite svog liječnika ako uzimate dodatke kalija, zamjenske soli koje sadrže kalij, lijekove koji

štede kalij poput određenih diuretika (amilorid, triamteren, spironolakton) ili druge lijekove koji mogu povisiti razinu kalija u serumu (npr. heparin, lijekovi koji sadrže trimetoprim) budući da se ne preporučuje kombinacija s losartanom.

Posebnu pozornost obratite ako uzimate sljedeće lijekove tijekom liječenja Lotarom:

- druge lijekove za snižavanje krvnog tlaka, jer oni mogu dodatno sniziti krvni tlak. Krvni tlak mogu sniziti i sljedeći lijekovi/kalse lijekova: triciklički antidepresivi, antipsihotici, baklofen, amifostin;
- nesteroidne protuupalne lijekove poput indometacina, uključujući COX-2-inhibitore (lijekovi koji smanjuju upalu i mogu se koristiti za ublažavanje boli), jer mogu smanjiti učinak losartana na sniženje krvnog tlaka.

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 Lotar" i "Upozorenja i mjere opreza").

Ako imate oštećenu funkciju bubrega, istodobno uzimanje navedenih lijekova može izazvati pogoršanje funkcije bubrega.

Lijekovi koji sadrže litij ne smiju se uzimati u kombinaciji s losartanom bez strogog liječničkog nadzora. Potrebno je provoditi posebne mjere opreza (npr., krvne pretrage).

Lotar s hranom i pićem

Lotar se može primijeniti s hranom ili bez nje.

Potrebno je izbjegavati sok od grejpa tijekom primjene Lotara.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Trudnoća

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. Liječnik će Vam savjetovati da prestanete uzimati Lotar prije trudnoće ili čim saznate da ste trudni te će Vam savjetovati da uzimate drugi lijek umjesto Lotara. Uzimanje Lotara se 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

Obavijestite svog liječnika ako dojite ili planirate dojiti. Uzimanje Lotara ne preporučuje se za vrijeme dojenja. Ako želite dojiti, Vaš liječnik može izabrati drugačiju vrstu liječenja, osobito ako dojite novorođenče ili nedonošče.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nisu provedena ispitivanja utjecaja Lotara na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Lotar vjerojatno neće utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima. Međutim, kao i mnogi drugi lijekovi koji se koriste za snižavanje krvnog tlaka, losartan može prouzročiti omaglicu i omamljenost u nekih ljudi. Ako osjetite omaglicu ili omamljenost, morate se posavjetovati sa svojim liječnikom prije nego što pokušate voziti ili raditi na stroju.

Lotar 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 Lotar

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

Vaš liječnik će odlučiti o odgovarajućoj dozi Lotara ovisno o Vašem zdravstvenom stanju i drugim lijekovima koje uzimate. Važno je da nastavite s uzimanjem Lotara onoliko dugo koliko je to propisao liječnik kako biste bez poteškoća kontrolirali Vaš krvni tlak.

Odrasli bolesnici s povišenim krvnim tlakom

Liječenje obično započinje s 50 mg losartana (jedna Lotar 50 mg tableta) jedanput na dan. Maksimalni učinak sniženja krvnog tlaka postiže se nakon 3-6 tjedana liječenja. U nekih se bolesnika doza kasnije može povisiti na 100 mg losartana (dvije Lotar 50 mg tablete ili jedna Lotar 100 mg tableta) jedanput na dan.

Odrasli bolesnici s povišenim krvnim tlakom i šećernom bolešću tipa 2

Liječenje se obično počinje s 50 mg losartana (jedna tableta Lotar 50 mg) jedanput na dan. Doza se kasnije može povisiti na 100 mg losartana (dvije tablete Lotar 50 mg ili jedna tableta Lotar 100 mg) jedanput na dan ovisno o odgovoru krvnog tlaka.

Losartan se može primijeniti s drugim lijekovima za snižavanje krvnog tlaka (npr. diuretici, blokatori kalcijevih kanala, alfa ili beta blokatori i lijekovi s centralnim djelovanjem), kao i s inzulinom i drugim uobičajeno korištenim lijekovima koji smanjuju razinu glukoze u krvi (npr. sulfonilureje, glitazoni i inhibitori glukozidaze).

Odrasli bolesnici sa zatajenjem srca

Liječenje se obično počinje s 12,5 mg losartana jedanput na dan. Općenito, doza se mora povećavati korak po korak iz tjedna u tjedan (npr. 12,5 mg dnevno tijekom prvog tjedna, 25 mg dnevno tijekom drugog tjedna, 50 mg dnevno tijekom trećeg tjedna, 100 mg dnevno tijekom četvrtog tjedna, 150 mg tijekom petog tjedna) do doze održavanja koju će Vam odrediti Vaš liječnik. Može se koristiti maksimalna doza od 150 mg losartana (na primjer, 3 tablete Lotar 50 mg ili jedna tableta Lotar 100 mg i jedna Lotar 50 mg tableta) jedanput na dan.

Molimo uzmite u obzir da se doze od 12,5 mg ne mogu postići s tabletama Lotar. Potrebno je koristiti druge tablete losartankalija dostupne u jačini za postizanje doze od 12,5 mg.

U liječenju zatajenja srca losartan se obično kombinira s diureticima (lijekovima koji povećavaju količinu vode koja prolazi kroz bubrege) i/ili digitalisom (lijekom koji pomaže srcu da bude jače i učinkovitije) i/ili beta blokatorima.

Primjena u djece i adolescenata

Djeca mlađa od 6 godina

Ne preporučuje se primjena lijeka Lotar u djece mlađe od 6 godina, budući da njegova djelotvornost nije dokazana u ovoj dobnoj skupini.

Djeca u dobi od 6 do 18 godina

Za bolesnike koji mogu progutati tablete, preporučena početna doza u bolesnika s tjelesnom težinom između 20 i 50 kg je 25 mg na dan. Liječnik može povisiti dozu ako krvni tlak nije pod kontrolom.

Primjena u posebnim skupinama bolesnika

Liječnik može savjetovati uzimanje niže doze, osobito na početku liječenja u određenih bolesnika kao što su oni koji se liječe visokim dozama diuretika, bolesnici s oštećenjem funkcije jetre ili bolesnici stariji od 75 godina. Primjena losartana ne preporučuje se u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre (pogledajte dio "Nemojte uzimati Lotar").

Način primjene

Tablete progutajte s čašom vode. Ovaj lijek možete uzeti s hranom ili bez nje. Pokušajte uzimati svoju dnevnu dozu Lotara svakog dana u isto vrijeme. Važno je da nastavite uzimati Lotar onoliko dugo

koliko Vam je to preporučio liječnik.

Ako uzmete više Lotara nego što ste trebali

Ako slučajno uzmete previše tableta, odmah se javite liječniku. Simptomi predoziranja su nizak krvni tlak, ubrzan rad srca, a moguć je i usporen rad srca.

Ako ste zaboravili uzeti Lotar

Ako ste slučajno propustili uzeti dnevnu dozu, samo uzmite sljedeću prema uobičajenom rasporedu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

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 Vam se dogodi sljedeće, odmah prestanite uzimati ovaj lijek i obavijestite svog liječnika ili otidite do najbliže stanice hitne pomoći:

- teška alergijska reakcija koja se naziva anafilaktička reakcija a njezini simptomi i znakovi mogu uključivati: osip, svrbež, oticanje lica, usana, usta ili grla što može uzrokovati otežano gutanje ili disanje.

Ovo je ozbiljna, ali rijetka nuspojava koja može zahtijevati hitnu liječničku pomoć ili bolničko liječenje.

Sljedeće nuspojave su prijavljene pri primjeni Lotara:

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

- omaglica, vrtoglavica;
- nizak krvni tlak (osobito nakon pretjeranog gubitka vode iz tijela u krvnim žilama, npr. u bolesnika s teškim zatajenjem srca ili na terapiji s visokim dozama diuretika);
- ortostatski učinci povezani s dozom kao što je sniženje krvnog tlaka prilikom ustajanja iz ležećeg ili sjedećeg položaja;
- opća slabost, umor;
- niska razina šećera u krvi (hipoglikemija);
- povišene vrijednosti kalija u krvi (hiperkalijemija);
- promjene funkcije bubrega uključujući zatajenje bubrega;
- smanjenje broja crvenih krvnih stanica (anemija);
- povišene razine ureje u krvi, kreatinina u serumu i kalija u serumu u bolesnika sa zatajenjem srca.

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

- izrazita pospanost;
- glavobolja;
- poremećaji spavanja;
- osjećaj ubrzanog rada srca (palpitacije);
- jaka bol u prsima (angina pectoris);
- otežano disanje (dispneja);
- bol u trbuhu, zatvor, proljev, mučnina, povraćanje;
- koprivnjača, svrbež, osip;
- lokalizirano oticanje (edem);
- kašalj.

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

- preosjetljivost;

- angioedem (oticanje lica, usta, grla i/ili jezika);
- upala krvnih žila (vaskulitis uključujući Henoch-Schönleinovu purpuru);
- obamrlost ili trnci (parestezija);
- kratkotrajan prolazan gubitak svijesti (sinkopa);
- vrlo ubrzan i nepravilan rad srca (fibrilacija atrijska);
- moždani udar;
- upala jetre (hepatitis);
- povišene razine enzima alanin aminotransferaze (ALT) u krvi, obično se normaliziraju prekidom liječenja.

Nepoznate učestalosti (učestalost nije moguće procijeniti iz dostupnih podataka):

- smanjenje broja trombocita;
- migrena;
- poremećaji funkcije jetre;
- bol u mišićima i zglobovima;
- simptomi nalik gripi;
- bol u donjem dijelu leđa i infekcije mokraćnog sustava;
- povećana osjetljivost na sunce (fotoosjetljivost);
- neobjašnjiva bol u mišićima s tamnom (poput čaja) bojom mokraće (rabdomioliza);
- impotencija (erektilna disfunkcija);
- upala gušterače (pankreatitis);
- niske razine natrija u krvi (hiponatrijemija);
- depresija;
- malaksalost;
- zvonjava, zujanje, brujanje, ili pucketanje u ušima (tinitus);
- poremećaj osjeta okusa (disgeuzija).

Nuspojave u djece su slične onima koje se javljaju u odraslih.

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 Lotar

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kartonskom pakiranju i blisteru iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvijete čuvanja.

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 Lotar sadrži

Djelatna tvar je losartankalij.

Lotar 50 mg filmom obložene tablete

Jedna filmom obložena tableta sadrži 50 mg losartankalija.

Drugi sastojci su:

Jezgra: prethodno gelirani škrob, vrsta A natrijevog škroboglikolata, laktoza hidrat, mikrokristalična celuloza, magnezijev stearat.

Film-ovojnica: hidroksipropilceluloza, titanijev dioksid (E171).

Lotar 100 mg filmom obložene tablete

Jedna filmom obložena tableta sadrži 100 mg losartankalija.

Drugi sastojci su:

Jezgra: prethodno geliran škrob, vrsta A natrijevog škroboglikolata, laktoza hidrat, mikrokristalična celuloza, magnezijev stearat.

Film-ovojnica: hidroksipropilceluloza, titanijev dioksid (E171), žuti željezov oksid (E172).

Kako Lotar izgleda i sadržaj pakiranja

Lotar 50 mg filmom obložene tablete

Bijele, okrugle, bikonveksne tablete s urezom na jednoj strani. Dimenzije svake tablete su približno 8 mm. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

30 (3x10) tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji.

Lotar 100 mg filmom obložene tablete

Svijetlo žute, okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete s urezom na jednoj strani. Dimenzije svake tablete su približno 10 mm. Urez služi samo kako bi se olakšalo lomljenje radi lakšeg gutanja, a ne da bi se lijek podijelio u jednake doze.

30 (2x15) tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Alkaloid d.o.o.

Slavonska avenija 6 A

10 000 Zagreb

Tel: +385 1 63 11 920

Fax: +385 1 63 11 922

e-mail: alkaloid@alkaloid.hr

Proizvođač:

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana – Črnuče, Slovenija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u siječnju 2024.