

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

### Losartan-Tchaikapharma film-coated tablets 50 / 100 mg Лозартан-Чайкафарма филмирани таблетки 50 / 100 mg (Losartan Potassium)

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 преотстъпвайте 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 Losartan-Tchaikapharma и за какво се използва
2. Преди да приемате Losartan-Tchaikapharma
3. Как да приемате Losartan-Tchaikapharma
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Losartan-Tchaikapharma
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНИ АГЕНТИ НА ЛЕКАРСТВАТА Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-1218-9, 07.12.07
Одобрено: 6/09.10.07

#### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА LOSARTAN-ТЧАЙКАРНАРМА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Лекарственият продукт Losartan-Tchaikapharma съдържа като активно вещество Losartan, 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. Losartan-Tchaikapharma 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 Losartan-Tchaikapharma за намаляване на риска от удар/инфаркт.

Losartan-Tchaikapharma 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 Losartan-Tchaikapharma съдържа съответно 50 mg или 100 mg Losartan potassium (лозартан под формата на калиева сол).

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

Помощни вещества: прежелатинизирано нишесте, натриев нишестен глюконат, лактоза монохидрат, микрористална целулоза, хидроксипропилцелулоза, титанов диоксид.

#### Терапевтични показания

Losartan-Tchaikapharma е показан за лечение на артериална хипертония (високо кръвно налягане).

При пациенти с високо кръвно налягане, които имат и задебелена стена на лявата камера на сърцето (левокамерна хипертрофия), Losartan-Tchaikapharma спомага за намаляване на риска от удар/инсулт. Той помага на пациентите да живеят по-дълго (виж т. 2 Преди да приемате Losartan-Tchaikapharma).



При пациенти с диабет тип 2, които имат сериозни увреждания на бъбреците (изразяващи се с наличие на белтък в урината, т.е. протеинурия), Losartan-Tchaikapharma осигурява допълнително предпазване чрез блокиране на вредните ефекти на ангиотензин II и забавяне на процеса на влошаване на бъбречното заболяване.

## **2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМАТЕ LOSARTAN-TCHAIKAPHARMA**

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

Не приемайте Losartan-Tchaikapharma:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към лозартан или към някоя от другите съставки на лекарствения продукт Losartan-Tchaikapharma;
- ако мислите, че сте или сте бременна;
- ако възнамерявате да забременеете;
- ако кърмите.

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

### **Обърнете специално внимание при лечението с Losartan-Tchaikapharma**

Уведомете Вашия лекар за всички медицински проблеми, които имате или някога сте имали, както и за налични алергии. Съобщете също и ако скоро сте имали обилно повръщане или диария. Особено важно е лекарят да знае дали имате увредени бъбреци и черен дроб.

### **Употреба при деца**

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

### **Приложение при възрастни**

Losartan-Tchaikapharma 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, Losartan-Tchaikapharma показва намаляване риска от инсулт и сърдечни пристъпи, и помага на пациентите да живеят по-дълго.

### **Прием на други лекарства**

По принцип Losartan-Tchaikapharma не взаимодейства с храни и други лекарства. Трябва да информирате лекаря за всички лекарства, които взимате по време на лечението с Losartan-Tchaikapharma, 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 (COX-2 инхибитори), тъй като те могат да намалят антихипертензивния ефект на Losartan-Tchaikapharma. При някои пациенти с нарушена бъбречна функция, лекувани с НСПВП,



включително селективни COX-2 инхибитори, едновременното приложение на ангиотензин II рецепторните антагонисти като Losartan-Tchaikapharma може да доведе до допълнително влошаване на бъбречната функция. тези ефекти обикновено са обратими.

### **Прием на Losartan-Tchaikapharma с храни и напитки**

Losartan-Tchaikapharma може да се употребява с или без храна.

### **Бременност и кърмене**

#### *Бременност*

Консултирайте се с Вашия лекар преди да започнете да използвате каквото и да е лекарство по време на бременност или кърмене.

Употребата на лекарствени продукти, които повлияват директно ренин-ангиотезин-алдостероновата система (такива като лозартан), през второто и третото тримесечие на бременността може да предизвика увреждане и дори смърт на развиващия се плод. Поради тази причина Losartan-Tchaikapharma не трябва да се прилага по време на бременност. Ако забременеете по време на лечението с лозартан, уведомете незабавно Вашия лекуващ лекар, тъй като приемането на лозартан в този случай трябва да се преустанови.

#### *Кърмене*

Съществува възможност лекарственият продукт да се излъчва в млякото. Поради възможно странично действие върху кърмачето, трябва да се реши, дали да се спре кърменето или да се прекрати приемането на лекарството в зависимост от това, доколко е важно лекарството за майката.

### **Шофиране и работа с машини**

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

### **Важна информация за някои от съставките на Losartan-Tchaikapharma**

Losartan-Tchaikapharma 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 LOSARTAN-ТЧАИКАРНАРМА**

Винаги приемайте Losartan-Tchaikapharma точно както Ви е казал Вашият лекар. Той ще реши каква да бъде подходящата доза Losartan-Tchaikapharma, 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.

Losartan-Tchaikapharma може да се приема с или без храна.

Допуска се употребата и на други антихипертензивни средства в комбинация с Losartan-Tchaikapharma.

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

Обичайната начална и поддържаща доза на Losartan-Tchaikapharma 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 Losartan-Tchaikapharma 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.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Losartan-Tchaikapharma**

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 Losartan-Tchaikapharma**

Трябва да приемате Losartan-Tchaikapharma, както Ви е предписан. Ако обаче пропуснете една доза, не взимайте допълнителни таблетки, а просто продължете по обичайната схема.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Losartan-Tchaikapharma 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 Losartan-Tchaikapharma и се свържете незабавно с Вашия лекар.

## **5. СЪХРАНЕНИЕ НА LOSARTAN-ТЧАИКАРНАРМА**

Да се съхранява при температура под 25°C.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Losartan-Tchaikapharma 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**

Losartan-Tchaikapharma се предлага под формата на филмирани таблетки от 50 mg: 30 броя в картонена кутия (3 блистера по 10 броя), както и филмирани таблетки от 100 mg: 30 броя в картонена кутия (3 блистера по 10 броя).

### **Притежател на разрешението за употреба**

“Чайкафарма Висококачествените лекарства” АД  
гр. Варна 9000, “Н.Й.Вапцаров” № 1, България

### **Производител**

“Чайкафарма – висококачествените лекарства” АД  
гр. Пловдив 4000, „Санкт Петербург” № 53

### **Дата на последно одобрение на листовката**

Септември, 2007

