

Písomná informácia pre používateľa

Losartan Zentiva 12,5 mg filmom obalené tablety
Losartan Zentiva 50 mg filmom obalené tablety
Losartan Zentiva 100 mg filmom obalené tablety
draselná soľ losartanu

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Losartan Zentiva a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Losartan Zentiva
3. Ako užívať Losartan Zentiva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Losartan Zentiva
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Losartan Zentiva a na čo sa používa

Losartan Zentiva obsahuje liečivo draselnú soľ losartanu. Losartan patrí do skupiny liekov známych ako antagonisty receptora angiotenzínu II.

Angiotenzín II je látka produkovaná telom, ktorá sa viaže na receptory v krvných cievach, čo spôsobuje ich zúženie. To vedie k zvýšeniu krvného tlaku. Losartan zabraňuje väzbe angiotenzínu II na tieto receptory, čím spôsobuje uvoľnenie krvných ciev, čo následne znižuje krvný tlak. Losartan spomaľuje pokles funkcie obličiek u pacientov s vysokým krvným tlakom a cukrovkou 2. typu.

Losartan Zentiva sa používa

- na liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzie) u dospelých a u detí a dospievajúcich vo veku 6 až 18 rokov.
- na ochranu obličiek u hypertenzných pacientov s cukrovkou 2. typu s laboratórnym dôkazom poruchy funkcie obličiek a proteinúriou $\geq 0,5$ g denne (ochorenie, pri ktorom moč obsahuje abnormálne množstvo proteínu).
- na liečbu pacientov s chronickým srdcovým zlyhaním, keď lekár nepovažuje liečbu osobitnými liekmi nazývanými inhibítory angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE inhibítory, lieky používané na zníženie vysokého krvného tlaku) za vhodnú. Ak sa vaše srdcové zlyhanie stabilizovalo ACE inhibítorom, nemali by ste prejsť na losartan.
- u pacientov s vysokým krvným tlakom a zhrubnutím ľavej srdcovej komory sa preukázalo, že Losartan Zentiva znižuje riziko vzniku cievnej mozgovej príhody („indikácia LIFE“).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Losartan Zentiva

Neužívajte Losartan Zentiva

- ak ste alergický na losartan alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),

- ak ste viac ako tri mesiace tehotná. (Tiež je lepšie vyhnúť sa užívaniu Losartanu Zentiva na začiatku tehotenstva – pozri časť „Tehotenstvo“),
- ak máte ťažkú poruchu funkcie pečene,
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskirén.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Losartan Zentiva, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Ak si myslíte že ste (alebo môžete byť) tehotná povedzte to svojmu lekárovi. Losartan Zentiva sa neodporúča na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste viac ako 3 mesiace tehotná, pretože môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa, ak sa užíva v tomto období (pozri časť „Tehotenstvo“).

Je dôležité, aby ste predtým, ako začnete užívať Losartan Zentiva, svojho lekára informovali:

- Ak ste prekonali angioedém (opuch tváre, pier, hrdla a/alebo jazyka), (pozri tiež časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).
- Ak trpíte nadmerným vracaním alebo hnačkou vedúcim k extrémnemu úbytku tekutín a/alebo soli z vášho tela.
- Ak dostávate diuretiká (lieky, ktoré zvyšujú množstvo vody, ktoré vylúčite prostredníctvom obličiek) alebo máte diétu s obmedzením soli vedúcu k extrémnemu úbytku tekutín a soli z vášho tela (pozri časť 3 „Dávkovanie v osobitných skupinách pacientov“).
- Ak viete, že máte zúžené alebo upchaté krvné cievy vyúsťujúce do obličiek, alebo vám nedávno transplantovali obličku.
- Ak máte poruchu funkcie pečene (pozri časti 2 „Neužívajte Losartan Zentiva“ a 3 „Dávkovanie v osobitných skupinách pacientov“).
- Ak trpíte srdcovým zlyhaním s poruchou funkcie obličiek alebo bez neho alebo súbežnými ťažkými, život ohrozujúcimi srdcovými arytmiami. Ak ste súbežne liečený betablokátorom, je potrebná osobitná opatrnosť.
- Ak máte problémy so srdcovými chlopňami alebo srdcovým svalom.
- Ak máte koronárnu chorobu srdca (spôsobenou znížením prietoku krvi v krvných cievach srdca) alebo mozgovocievne ochorenie (spôsobené znížením cirkulácie krvi v mozgu).
- Ak máte primárny hyperaldosteronizmus (syndróm spojený so zvýšeným vylučovaním hormónu aldosterónu prostredníctvom nadobličiek, spôsobeným abnormalitou v žľaze),
- Ak užívate niektoré s nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:
 - inhibitor ACE (napríklad enalapril, lisinopril, ramipril), najmä, ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou;
 - aliskirén.Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napríklad draslíka) v krvi.
Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Losartan Zentiva“.
- Ak užívate iné lieky, ktoré môžu zvyšovať hladinu draslíka v sére (pozri časť 2 „Iné lieky a Losartan Zentiva“).

Deti a dospelí

Losartan Zentiva sa skúmal u detí. Pre ďalšie informácie sa obráťte na svojho lekára.

Užívanie Losartanu Zentiva sa neodporúča u detí, ktoré majú ochorenie obličiek alebo pečene, pretože sú u týchto skupín pacientov k dispozícii iba obmedzené údaje. Užívanie Losartanu Zentiva sa neodporúča u detí do 6 rokov, pretože neboli vykonané skúšania v tejto vekovej skupine.

Iné lieky a Losartan Zentiva

Ak užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate doplnky draslíka, náhrady soli s obsahom draslíka, draslík šetriace lieky ako sú určité diuretiká (amilorid, triamterén, spironolaktón) alebo iné lieky, ktoré môžu

zvýšiť hladinu draslíka v sére (napr. heparín, lieky obsahujúce trimetoprim), pretože kombinácia s Losartanom Zentiva sa neodporúča.

Buďte obzvlášť opatrný, ak počas liečby Losartanom Zentiva užívate nasledujúce lieky:

- Iné lieky na zníženie krvného tlaku, pretože tieto vám môžu dodatočne znížiť krvný tlak. Krvný tlak môže znížiť aj niektorý z nasledujúcich liekov/niektorá z liekových skupín: tricyklické antidepresíva, antipsychotiká, baklofén, amifostín.
- Nesteroidné protizápalové lieky, ako sú indometacín, vrátane inhibítorov COX-2 (liekov, ktoré tlmia zápal a môžu sa použiť na úľavu od bolesti), pretože tieto môžu znížiť účinok losartanu na zníženie krvného tlaku.

Lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku a/alebo urobiť iné opatrenia:

Ak užívate ACE inhibítor alebo aliskirén (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Losartan Zentiva“ a „Upozornenia a opatrenia“).

Ak máte poruchu funkcie obličiek, súbežné užívanie týchto liekov môže viesť k zhoršeniu funkcie obličiek.

Lieky obsahujúce lítium sa nemajú užívať v kombinácii s losartanom bez starostlivého dohľadu vášho lekára. Vhodné sú osobitné preventívne opatrenia (napr. krvné testy).

Losartan Zentiva a jedlo a nápoje

Losartan Zentiva sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Počas užívania Losartan Zentiva sa treba vyhnúť grapefruitovej šťave.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Musíte oznámiť svojmu lekárovi, ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná. Váš lekár vám obvykle poradí prestať s užívaním Losartanu Zentiva predtým, než otehotníte, alebo hneď ako zistíte, že ste tehotná, a odporučí vám vhodnú náhradnú liečbu namiesto Losartanu Zentiva.

Losartan Zentiva sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste viac ako 3 mesiace tehotná, pretože jeho užívanie po treťom mesiaci tehotenstva môže spôsobiť závažné poškodenie dieťaťa.

Dojčenie

Ak dojčíte alebo plánujete začať dojčiť, povedzte to svojmu lekárovi. Losartan Zentiva sa neodporúča matkám, ktoré dojčia a váš lekár môže pre vás zvoliť inú liečbu, ak si želáte dojčiť. Obzvlášť, ak je vaše dieťa novonarodené alebo narodené predčasne.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Nie je pravdepodobné, že Losartan Zentiva ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje. Avšak tak, ako pri iných liekoch používaných na liečbu vysokého krvného tlaku, losartan môže u niektorých osôb spôsobiť závrat a ospalosť. Ak u vás dôjde k závratu alebo ospalosti, poraďte sa so svojím lekárom skôr, ako sa pokúsite o takéto činnosti.

3. Ako užívať Losartan Zentiva

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

O vhodnej dávke Losartanu Zentiva rozhodne lekár na základe vášho ochorenia a toho, či užívate iné lieky. Je dôležité pokračovať v užívaní Losartanu Zentiva tak dlho, ako vám ho lekár predpisuje, aby sa zachovala plynulá kontrola vášho krvného tlaku.

Dospelí pacienti s vysokým krvným tlakom

Liečba zvyčajne začína dávkou 50 mg losartanu (jedna tableta Losartanu Zentiva 50 mg) raz denne. Maximálny účinok na zníženie krvného tlaku sa má dosiahnuť 3-6 týždňov po nasadení liečby.

U niektorých pacientov je možné neskôr dávku zvýšiť na 100 mg losartanu (dve tablety Losartanu Zentiva 50 mg alebo jednu tabletu Losartanu Zentiva 100 mg) raz denne.

Ak máte dojem, že účinok losartanu je príliš silný alebo príliš slabý, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Použitie u detí a dospelých

Deti vo veku do 6 rokov

Užívanie Losartanu Zentiva sa neodporúča u detí do 6 rokov, pretože u tejto vekovej skupiny nebola preukázaná jeho účinnosť.

Deti vo veku 6-18 rokov

Odporúčaná počiatočná dávka u pacientov, ktorí vážia medzi 20 a 50 kg je 0,7 mg losartanu na kilogram telesnej hmotnosti podávané raz denne (až do 25 mg Losartanu Zentiva).

Lekár môže dávku zvýšiť, ak nie je krvný tlak kontrolovaný.

Dospelí pacienti s vysokým krvným tlakom a cukrovkou 2. typu

Liečba zvyčajne začína 50 mg losartanu (jedna tableta Losartanu Zentiva 50 mg) raz denne. Dávku je možné neskôr zvýšiť na 100 mg losartanu (dve tablety Losartanu Zentiva 50 mg alebo jednu tabletu Losartanu Zentiva 100 mg) raz denne, v závislosti od odpovede krvného tlaku.

Losartan Zentiva sa môže užívať s inými liekmi na znižovanie krvného tlaku (napr. diuretikami, blokátormi kalciového kanála, alfa- alebo betablokátormi a centrálnymi účinkujúcimi látkami) ako aj s inzulínom a inými bežne používanými liekmi, ktoré znižujú hladinu glukózy v krvi (napr. sulfonylmočoviny, glitazóny a inhibítormi glukozidázy).

Dospelí pacienti so srdcovým zlyhaním

Liečba zvyčajne začína dávkou 12,5 mg losartanu (jedna tableta Losartanu Zentiva 12,5 mg) raz denne. Zvyčajne sa má dávka postupne každý týždeň zvyšovať (t.j. 12,5 mg denne počas prvého týždňa, 25 mg denne počas druhého týždňa, 50 mg denne počas tretieho týždňa, 100 mg denne počas štvrtého týždňa, 150 mg denne počas piateho týždňa) až na udržiavaciu dávku ako určí váš lekár. Môže byť použitá maximálna denná dávka 150 mg losartanu (napr. 3 tablety Losartanu Zentiva 50 mg alebo 1 tableta Losartanu Zentiva 100 mg a 1 tableta Losartanu Zentiva 50 mg) raz denne.

Pri liečbe srdcového zlyhania sa losartan zvyčajne podáva v kombinácii s diuretikom (liekom, ktorý zvyšuje množstvo vody, ktorú vylučujete prostredníctvom obličiek) a/alebo digitálisom (liekom, ktorý pomáha posilňovať srdce a zvyšovať jeho výkon) a/alebo beta-blokátorom.

Dávkovanie v osobitných skupinách pacientov

Lekár môže u niektorých pacientov, ako sú napr. pacienti liečení diuretikami vo vysokých dávkach, pacienti s poruchou funkcie pečene alebo pacienti starší ako 75 rokov, odporučiť nižšiu dávku, obzvlášť na začiatku liečby. Užívanie losartanu sa neodporúča u pacientov s ťažkou poruchou funkcie pečene (pozri časť „Neužívajte Losartan Zentiva“).

Podávanie

Tablety sa majú prehltnúť a zapíť pohárom vody. Snažte sa užívať svoju dennú dávku približne v rovnakom čase každý deň.

Je dôležité, aby ste pokračovali v užívaní Losartanu Zentiva, pokiaľ vám lekár nepovie inak.

Losartan Zentiva 50 mg a 100 mg filmom obalené tablety: tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Ak užijete viac Losartanu Zentiva, ako máte

Ak náhodne užijete príliš veľa tabliet, okamžite informujte svojho lekára. Príznaky predávkovania sú nízky krvný tlak, zvýšený tep a prípadne znížený tep.

Ak zabudnete užít' Losartan Zentiva

Ak náhodne vynecháte dennú dávku, užite nasledujúcu dávku v obvyklom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vás vyskytne nasledovné, prestaňte užívať Losartan Zentiva a okamžite informujte svojho lekára alebo navštívte pohotovostné oddelenie v najbližšej nemocnici:

Ťažká alergická reakcia (vyrážka, svrbenie, opuch tváre, pier, úst alebo hrdla, čo môže spôsobiť ťažkosti pri prehltaní alebo dýchaní).

Toto je závažný, ale zriedkavý vedľajší účinok, ktorý môže postihnúť až 1 z 1 000 ľudí. Môže byť potrebná rýchla lekárska pomoc alebo hospitalizácia.

S losartanom boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté (môže sa vyskytnúť až u 1 z 10 ľudí):

- závrat,
- nízky krvný tlak (najmä po nadmernej strate vody z tela v krvných cievach, napr. u pacientov s ťažkým srdcovým zlyhaním alebo pri liečbe vysokou dávkou diuretík), ortostatické účinky súvisiace s dávkou, ako je pokles krvného tlaku, vyskytujúce sa po vstávaní z ľahu alebo zo sedu,
- slabosť,
- únava,
- príliš málo cukru v krvi (hypoglykémia),
- príliš veľa draslíka v krvi (hyperkaliémia),
- zmeny vo funkcii obličiek vrátane zlyhania obličiek,
- znížené množstvo červených krviniek (anémia),
- zvýšenie močoviny v krvi, zvýšenie kreatinínu a draslíka v sére u pacientov so srdcovým zlyhaním.

Menej časté (môže sa vyskytnúť až u 1 zo 100 ľudí):

- ospalosť,
- bolesť hlavy,
- poruchy spánku,
- pocit zvýšeného srdcového tepu (palpitácie),
- ťažká bolesť na hrudníku (angína pectoris),
- dýchavičnosť (dyspnoe),
- bolesť brucha,
- zápcha,
- hnačka,
- nutkanie na vracanie,
- vracanie,
- žihľavka (urtikária),
- svrbenie (pruritus),
- vyrážka,
- lokalizovaný opuch (edém),

- kašeľ.

Zriedkavé (môže sa vyskytnúť až u 1 z 1 000 ľudí):

- precitlivenosť,
- angioedém,
- zápal krvných ciev (vaskulitída vrátane Henochovej-Schönleinovej purpury),
- pocit znecitlivenia alebo trpnutia (parestézia),
- mdloby (synkopa),
- veľmi rýchly a nepravidelný srdcový tep (atriálna fibrilácia),
- mozgová príhoda (mŕtvica),
- zápal pečene (hepatitída),
- zvýšenie hladiny alanínaminotransferázy (ALT) v krvi, ktorá sa zvyčajne upraví po prerušení liečby.

Neznáme (výskyt sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- znížené množstvo trombocytov,
- migréna,
- nesprávna funkcia pečene,
- bolesť svalov a kĺbov,
- príznaky podobné chrípke,
- bolesť chrbta a infekcia močových ciest,
- zvýšená citlivosť na slnečné žiarenie (fotosenzitivita),
- nevysvetliteľné bolesti svalov s tmavým (vo farbe čaju) močom (rabdomyolýza),
- impotencia,
- zápal pankreasu (pankreatitída),
- nízke hladiny sodíka v krvi (hyponatriémia),
- depresia,
- celkový pocit nevoľnosti (malátnosť),
- zvonenie, bzučanie, hučanie alebo klopkanie v ušiach (tinnitus),
- porucha chuti (dysgeúzia).

Vedľajšie účinky u detí sú podobné ako boli pozorované u dospelých.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Losartan Zentiva

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte do 30 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Losartan Zentiva obsahuje

- Liečivo je draselná soľ losartanu 12,5 mg, 50 mg alebo 100 mg v jednej tablete.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro: mikrokryštalická celulóza, manitol, krospovidón, koloidný bezvodý oxid kremičitý, mastenec, stearát horečnatý;
Obal: Losartan Zentiva 12,5 mg filmom obalené tablety a Losartan Zentiva 50 mg filmom obalené tablety: obalovacia sústava Sepifilm 752 biela (hypromelóza, mikrokryštalická celulóza, stearoylmakrogol 2000, oxid titaničitý (E 171)), makrogol 6000.
Obal: Losartan Zentiva 100 mg filmom obalené tablety: hypromelóza 2910/5, makrogol 6000, oxid titaničitý (E 171), mastenec.

Ako vyzerá Losartan Zentiva a obsah balenia

Losartan Zentiva 12,5 mg filmom obalené tablety sú biele až takmer biele oválne dvojito vypuklé, filmom obalené tablety.

Losartan Zentiva 50 mg filmom obalené tablety sú biele až takmer biele oválne dvojito vypuklé, filmom obalené tablety s deliacou ryhou na oboch stranách (približne 11,0 x 5,5 mm). Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Losartan Zentiva 100 mg filmom obalené tablety sú biele až takmer biele oválne dvojito vypuklé, filmom obalené tablety s deliacou ryhou na oboch stranách (približne 14,0 x 7,0 mm). Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Obsah balenia: každé balenie obsahuje 30, 60 alebo 90 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Zentiva, a. s.
Einsteinova 24
851 01 Bratislava
Slovenská republika

Výrobca

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy
Česká republika

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika: Lozap
Estónsko: Lozap 50, 100
Maďarsko: Tervalon
Lotyšsko a Litva: Lozap
Poľsko: Lozap 50
Slovenská republika: Losartan Zentiva

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2023.

Logo Zentiva