

Písomná informácia pre používateľa

Lozap H **filmom obalené tablety** draselná soľ losartanu 50 mg, hydrochlórtiazid 12,5 mg

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

1. Čo je Lozap H a na čo sa používa

Lozap H je kombináciou antagonistu receptora angiotenzínu II (losartan) a diuretika, t. j. močopudného lieku (hydrochlórtiazid). Angiotenzín II je látka produkovaná v tele, ktorá sa viaže na receptory v cievach, čo spôsobuje ich zúženie. To vedie k zvýšeniu krvného tlaku. Losartan zabráňuje väzbe angiotenzínu II na tieto receptory, čo uvoľňuje cievy a má za následok zníženie krvného tlaku. Hydrochlórtiazid spôsobuje, že cez obličky prejde viac vody a soli. To tiež pomáha znižovať krvný tlak.

Lozap H sa používa na liečbu esenciálnej hypertenzie (vysokého krvného tlaku).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lozap H

Neužívajte Lozap H:

- ak ste alergický na losartan, hydrochlórtiazid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak ste alergický na iné látky odvodené od sulfónamidov (napr. iné tiazidy, niektoré antibakteriálne lieky, ako je kotrimoxazol; ak nie ste si istý, obráťte sa na svojho lekára);
- ak máte ťažkú poruchu funkcie pečene;
- ak máte nízku hladinu draslíka, sodíka alebo vysokú hladinu vápnika, ktorú nie je možné upraviť liečbou;
- ak máte dnu;
- ak ste viac ako 3 mesiace tehotná (je lepšie vyhnúť sa užívaniu Lozapu H na začiatku

- tehotenstva (pozri časť Tehotenstvo);
- ak máte ťažkú poruchu funkcie obličiek alebo vaše obličky netvoria moč;
 - ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskirén.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Lozap H, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná, povedzte to svojmu lekárovi. Lozap H 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).

Predtým, ako začnete užívať Lozap H, je dôležité povedať svojmu lekárovi:

- ak u vás v minulosti došlo k opuchu tváre, pier, hrdla alebo jazyka;
- ak užívate diuretiká (močopudné lieky);
- ak držíte diétu so zníženým obsahom soli;
- ak máte alebo ste mali silné vracanie a/alebo hnačku;
- ak máte zlyhávanie srdca;
- ak máte poškodenie funkcie pečene (pozri časť 2 Neužívajte Lozap H);
- ak máte úzke tepny vedúce do obličiek (stenóza renálnej artérie) alebo máte len jednu funkčnú obličku, alebo ste nedávno podstúpili transplantáciu obličky;
- ak máte zúženie tepien (aterosklerózu), angínu pectoris (bolesť v hrudníku v dôsledku slabej funkcie srdca);
- ak máte „aortálnu stenózu alebo stenózu mitrálnej chlopne“ (zúženie chlopní srdca) alebo „hypertrofickú kardiomyopatiu“ (ochorenie spôsobujúce zhrubnutie srdcového svalu);
- ak máte cukrovku;
- ak ste mali dnu;
- ak máte alebo ste mali alergické ochorenie, astmu alebo ochorenie, ktoré spôsobuje bolesť kĺbov, kožné vyrážky a horúčku (systémový lupus erythematosus);
- ak máte vysokú hladinu vápnika alebo nízku hladinu draslíka alebo dodržiavate diétu s nízkym obsahom draslíka;
- ak potrebujete podstúpiť anestéziu (aj u zubného lekára) napr. pred chirurgickým zákrokom, alebo ak si idete dať urobiť testy na kontrolu funkcie prítomnej žľazy, musíte lekárovi alebo lekárskemu personálu oznámiť, že užívate Lozap H;
- ak máte primárny hyperaldosteronizmus (syndróm spojený so zvýšeným vylučovaním hormónu aldosterónu prostredníctvom nadobličkovej žľazy, ktorý je spôsobený abnormalitami v tejto žľaze);
- ak užívate niektoré z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:
 - inhibítor ACE (napríklad enalapril, lizinopril, ramipril), najmä, ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou;
 - aliskirén;
- ak ste mali rakovinu kože alebo sa u vás počas liečby objavil neočakávaný nález na koži. Liečba hydrochlórtiazidom, najmä dlhodobé používanie vysokých dávok, môže zvýšiť riziko vzniku niektorých druhov rakoviny kože a rakoviny pier (nemelanómová rakovina kože). Počas užívania Lozapu H si chráňte kožu pred slnečným žiarením a UV lúčmi.
- ak sa vám zhorší zrak alebo máte bolesť oka. Môžu to byť príznaky nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (chloroidálna efúzia) alebo zvýšenia tlaku v oku a môžu nastať počas niekoľkých hodín alebo do jedného týždňa od použitia Lozapu H. Ak sa nelieči, môže to viesť k trvalej strate zraku. Ak ste v minulosti mali alergiu na penicilín alebo sulfónamid, riziko vzniku môže byť u vás vyššie.

- ak ste v minulosti mali problémy s dýchaním alebo s pľúcami (vrátane zápalu alebo tekutiny v pľúcach) po užití hydrochlórtiazidu. Ak sa u vás po užití Lozapu H vyskytne akákoľvek závažná dýchavičnosť alebo ťažkosti s dýchaním, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napríklad draslíka) v krvi.

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Lozap H“.

- ak užívate iné lieky, ktoré môžu zvyšovať hladinu draslíka v sére (pozri časť 2 „Iné lieky a Lozap H“).

Ak sa u vás po užití lieku Lozap H vyskytne bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie alebo hnačka, obráťte sa na svojho lekára. O ďalšej liečbe rozhodne váš lekár. Svojvoľne neprerušujte liečbu Lozapom H.

Deti a dospievajúci

Nie sú žiadne skúsenosti s používaním Lozapu H u detí a dospievajúcich do 18 rokov. Preto sa nemá podávať deťom a dospievajúcim.

Iné lieky a Lozap H

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

Ak užívate doplnky draslíka, náhrady solí s obsahom draslíka, draslík šetriace lieky alebo iné lieky, ktoré môžu zvýšiť hladinu draslíka v sére (napr. lieky obsahujúce trimetoprim), povedzte to svojmu lekárovi, keďže ich kombinácia s liekom Lozap H sa neodporúča.

Diuretiká, ako je hydrochlórtiazid, ktorý sa nachádza v lieku Lozap H, sa môžu ovplyvňovať s inými liekmi.

Lieky obsahujúce lítium sa nemajú užívať s Lozapom H bez dôkladného dohľadu lekára.

Ak užívate iné diuretiká (močopudné lieky), niektoré laxatíva, lieky na liečbu dny, na kontrolu srdcového rytmu alebo na cukrovku (perorálne alebo inzulíny), môže byť vhodné vykonať osobitné preventívne opatrenia (napr. krvné testy).

Je tiež dôležité, aby váš lekár vedel, ak užívate

- iné lieky na zníženie krvného tlaku,
- steroidy,
- lieky na liečbu rakoviny,
- lieky proti bolesti,
- lieky na liečbu plesňových infekcií,
- lieky na liečbu artritídy,
- živice používané na zníženie hladiny cholesterolu, ako je cholestyramín,
- lieky, ktoré uvoľňujú svaly,
- antidepresíva,
- tablety na spanie,
- omamné látky ako je morfín,
- „presorické amíny“ ako je adrenalín alebo iné lieky tej istej skupiny,
- karbamazepín na liečbu epilepsie.
- perorálne lieky (užívané ústami) na cukrovku alebo inzulín.

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

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

Informujte tiež svojho lekára, že užívate Lozap H, ak budete absolvovať RTG vyšetrenie a plánuje sa u vás podanie kontrastnej jódovej látky.

Lozap H a jedlo, nápoje a alkohol

Počas užívania týchto tabliet sa neodporúča konzumovať alkohol: alkohol a Lozap H môžu navzájom zosilňovať svoje účinky.

Nadmerné množstvá soli môžu rušiť účinok Lozapu H.

Lozap H sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Počas užívania lieku Lozap H sa nemá piť grapefruitová šťava.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

Tehotenstvo

Musíte upozorniť svojho lekára, ak si myslíte, že ste tehotná (alebo že môžete otehotnieť). Lekár vás zvyčajne požiada, aby ste prestali užívať Lozap H ešte pred otehotnením, alebo ihneď, keď budete vedieť, že ste tehotná, a odporučí vám užívať namiesto Lozapu H iný liek. Lozap H sa neodporúča užívať počas tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná viac ako 3 mesiace, pretože môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa, keď sa užíva po treťom mesiaci tehotenstva.

Dojčenie

Informujte svojho lekára, ak dojčíte alebo sa chystáte začať dojčiť. Lozap H sa neodporúča užívať počas dojčenia. Váš lekár vyberie pre vás inú liečbu, ak chcete dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Keď začnete liečbu týmto liekom, nevykonávajte činnosti, ktoré si vyžadujú osobitnú pozornosť (napríklad vedenie vozidla alebo obsluha strojov), pokiaľ nebudete vedieť, ako tento liek znášate.

Lozap H obsahuje farbivo ponso 4R

Ponso 4R môže vyvolávať alergické reakcie.

Lozap H obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Lozap H

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 lieku rozhodne lekár na základe vášho ochorenia a toho, či užívate iné lieky. Je dôležité pokračovať v užívaní lieku tak dlho, ako vám ho lekár predpisuje, aby sa zaistila neprerušená kontrola krvného tlaku.

Odporúčaná dávka Lozapu H u väčšiny pacientov s vysokým krvným tlakom je 1 tableta denne na kontrolu krvného tlaku počas 24 hodín. Dávku je možné zvýšiť na 2 tablety raz denne. Maximálna denná dávka sú 2 tablety Lozapu H.

Použitie u detí a dospelých

Nie sú žiadne skúsenosti s použitím Lozapu H u detí a dospelých do 18 rokov. Preto sa nemá podávať deťom a dospelým.

Použitie u starších pacientov

Lozap H účinkuje rovnako dobre a rovnako dobre sa znáša u väčšiny starších a mladších dospelých. Väčšina starších pacientov potrebuje rovnakú dávku ako mladší pacienti.

Spôsob podávania

Lozap H tablety sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla. Lozap H tablety sa majú prehltnúť a zapíť pohárom vody. Deliaci ryha nie je určená na rozlomenie tablety.

Ak užijete viac Lozapu H, ako máte

V prípade predávkovania okamžite kontaktujte svojho lekára, aby vám mohla byť rýchlo poskytnutá lekárska pomoc. Predávkovanie môže spôsobiť pokles krvného tlaku, búšenie srdca, pomalý tep, zmeny v zložení krvi a dehydratáciu.

Ak zabudnete užiť Lozap H

Snažte sa užívať Lozap H denne podľa predpisu. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Len pokračujte podľa svojho obvyklého režimu.

Ak prestanete užívať Lozap H

Je dôležité neprestať užívať liek Lozap H, pokiaľ vám ho lekár naďalej predpisuje, aby sa udržala stála kontrola vášho krvného tlaku.

Ak máte akékoľvek 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 neprejavujú u každého.

Ak sa u vás vyskytne nasledujúci stav, prestaňte užívať Lozap H a okamžite informujte svojho lekára alebo navštívte pohotovostné oddelenie najbližšej nemocnice:

ťažká alergická reakcia (vyrážky, svrbenie, opuch tváre, pier, úst alebo hrdla, čo môže spôsobiť ťažkosti pri prehĺtaní alebo dýchaní).

Je to závažný, avšak zriedkavý vedľajší účinok, ktorý postihuje viac ako 1 z 10 000 pacientov, ale menej ako 1 z 1 000 pacientov. Môže byť potrebná rýchla lekárska pomoc alebo hospitalizácia.

Boli hlásené tieto vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- kašeľ, infekcia horných dýchacích ciest, upchatý nos, zápal prínosových dutín, ochorenie prínosovej dutiny;
- hnačka, bolesť brucha, nutkanie na vracanie, porucha trávenia;

- svalová bolesť alebo kŕče, bolesť nohy, bolesť chrbta;
- nespavosť, bolesť hlavy, závrat;
- slabosť, únava, bolesť v hrudníku;
- zvýšená hladina draslíka (ktorá môže spôsobiť abnormálny srdcový rytmus), znížená hladina hemoglobínu;
- poruchy funkcie obličiek vrátane zlyhania obličiek;
- príliš nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia).

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- málokrvnosť, červené alebo hnedasté škvrny na koži (niekedy zvlášť na chodidlách, nohách, rukách a zadku, spojené s bolesťou kĺbov, opuchom rúk a chodidiel a bolesťou žalúdka);
- podliatiny, zníženie počtu bielych krviniek, problémy so zrážavosťou krvi, zníženie počtu krvných doštičiek;
- strata chuti do jedla, zvýšená hladina kyseliny močovej alebo zrejme dna, zvýšená hladina cukru v krvi, abnormálna hladina elektrolytov v krvi;
- úzkosť, nervozita, panická porucha (opakované záchvaty paniky), zmätenosť, depresia, abnormálne sny, poruchy spánku, ospalosť, zhoršenie pamäti;
- mravčenie alebo podobné pocity, bolesť v končatinách, triaška, migréna, mdloby;
- rozmazané videnie, pálenie alebo pichanie v očiach, zápal spojovky, zhoršenie zraku, žlté videnie;
- zvonenie, bzučanie, hučanie alebo šelest v ušiach, závrat (pocit krútenia hlavy);
- nízky krvný tlak, ktorý môže byť spojený so zmenami v držaní tela (pocity závratov alebo slabosti, keď vstávate, angína pectoris (bolesť v hrudníku), abnormálny srdcový tep, mozgová cievna príhoda (TIA, „malá mŕtvica“), infarkt, búšenie srdca;
- zápal krvných ciev, ktorý je často spojený s kožnými vyrážkami alebo podliatinami;
- bolesť hrdla, dýchavičnosť, zápal priedušiek, zápal pľúc, voda v pľúcach (čo spôsobuje ťažkosti pri dýchaní), krvácanie z nosa, výtok z nosa, prekrvenie nosa;
- krátkodobá alebo dlhodobá zápcha, vetry, podráždenie žalúdka, žalúdočné kŕče, vracanie, sucho v ústach, zápal slinnej žľazy, bolesť zubov;
- žltáčka (zožltnutie očí a kože), zápal pankreasu;
- žihľavka, svrbenie, zápal kože, vyrážka, sčervenanie kože, citlivosť na svetlo, suchá koža, pocit návalu horúčavy, zvýšené potenie, vypadávanie vlasov;
- bolesť v ramenách, pleciach, bedrách, kolenách alebo iných kĺboch, opuch kĺbov, stuhnutosť, svalová slabosť;
- časté močenie, vrátane nočného močenia, abnormálna funkcia obličiek, vrátane zápalu obličiek, infekcia močových ciest, cukor v moči;
- nízke hladiny sodíka v krvi (hyponatriémia);
- znížený sexuálny apetít, impotencia;
- opuch tváre, lokálny opuch (edém), horúčka.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- hepatitída (zápal pečene), abnormálne výsledky testov funkcie pečene.
- intestinálny angioedém: opuch v čreve prejavujúci sa príznakmi ako je bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie a hnačka.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- akútna respiračná tieseň (prejavy zahŕňajú závažnú dýchavičnosť, horúčku, slabosť a zmätenosť).

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- rabdomyolýza (nevysvetliteľná bolesť svalov spolu s vylučovaním tmavého moču (farby čaju))
- príznaky podobné chrípke;
- celkový pocit nepohody (malátnosť);

- alergický stav, ktorý spôsobuje bolesti kĺbov, kožné vyrážky a horúčku;
- porucha chuti;
- zhoršenie zraku alebo bolesť oka v dôsledku vysokého tlaku (možné prejavy nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo akútneho glaukómu s uzavretým uhlom);
- rakovina kože a rakovina pier (nemelanómová rakovina kože).

Hlásenie vedľajších účinkov

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. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11

SK-825 08 Bratislava

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Lozap H

Uchovávajte pri teplote do 30 °C vo vnútornom a vonkajšom obale.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

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 Lozap H obsahuje

- Liečivá sú: 50 mg draselnej soli losartanu a 12,5 mg hydrochlórtiazidu.
- Ďalšie zložky sú: mikrokryštalická celulóza, manitol (E 421), sodná soľ kroskarmelózy, povidón 30, stearát horečnatý, hypromelóza 2910/5, makrogol 6 000, mastenec, simetikónová emulzia SE 4 (E 900) (polydimetylsiloxán, metylcelulóza, kyselina sorbová), oxid titaničitý (E 171), hlinitý lak chinolínovej žlte (E 104) a hlinitý lak ponso 4R (E 124).

Ako vyzerá Lozap H a obsah balenia

Žlté oválne filmom obalené tablety s deliacou ryhou na oboch stranách; veľkosť tabliet približne 14 x 7 mm.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Veľkosť balenia: 10, 30 alebo 90 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2025.

Logo Zentiva