

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20100679/80
Разрешение №	-65636-7 03-06-2024
BG/MA/MP	/
Одобрение №	/

Листовка: информация за потребителя

ЛОТАР® 50 mg филмирани таблетки
LOTAR® 50 mg film-coated tablets

ЛОТАР® 100 mg филмирани таблетки
LOTAR® 100 mg film-coated tablets

лосартан калий
losartan potassium

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните признаци на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, или фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява ЛОТАР и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ЛОТАР
3. Как да приемате ЛОТАР
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ЛОТАР
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ЛОТАР и за какво се използва

Лосартан (ЛОТАР) принадлежи към група лекарства познати като антагонисти на рецепторите на ангиотензин II.

Ангиотензин-II е вещество, произвеждано в организма, което се свързва с рецептори в кръвоносните съдове и причинява свиването им. Това води до повишаване на кръвното налягане. Лосартан предотвратява свързването на ангиотензин-II с тези рецептори, като причинява отпускане на кръвоносните съдове, което на свой ред намалява кръвното налягане. Лосартан забавя намаляването на бъбречната функция при пациенти с високо кръвно налягане и диабет тип 2.

ЛОТАР се използва:

- за лечение на пациенти с високо кръвно налягане (хипертония) включително при възрастни и при деца и юноши на възраст 6-18 години;
- за защита на бъбрека при хипертензивни пациенти с диабет тип 2, с лабораторни данни за увредена бъбречна функция и протеинурия $\geq 0,5$ g дневно (състояние, при което урината съдържа абнормно високо количество белтък);



- за лечение на пациенти с хронична сърдечна недостатъчност, когато лечението с определени лекарства, наречени инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ инхибитори, лекарства използвани за намаляване на високо кръвно налягане) се приемат за неподходящи от Вашия лекар. Ако Вашата сърдечната недостатъчност е била стабилизирана с АСЕ-инхибитор, Вие не трябва да преминавате към лосартан;
- при пациенти с високо кръвно налягане и задебеляване на стената на лявата камера, ЛОТАР е показан за намаляване риска от мозъчен удар (инсулт) ("LIFE показание").

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ЛОТАР

Не приемайте ЛОТАР:

- ако сте алергични към лосартан или към някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте бременна повече от 3 месеца (по-добре е да избягвате ЛОТАР през ранната бременност, вижте раздел „Бременност и кърмене“).
- ако функцията на вашия черен дроб е тежко увредена;
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, „съдържащо алискирен“

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете ЛОТАР.

Моля информирайте Вашия лекар, ако смятате че сте бременна или има вероятност да забременеете. ЛОТАР не се препоръчва при ранна бременност и не трябва да се приема, ако бременността Ви е над 3 месеца, тъй като може да причини сериозни вреди на бебето Ви, ако бъде използван на този етап (вижте раздела за бременност).

Важно е да уведомите Вашия лекар или фармацевт преди да приемате ЛОТАР:

- ако имате анамнеза за ангиоедем (оток на лицето, устните, гърлото и/или езика) (вижте също така точка 4 „Възможни нежелани реакции“);
- ако страдате от силно повръщане или диария, които водят до прекомерна загуба на течности и/или соли от организма Ви;
- ако получавате диуретици (лекарства, които увеличават количеството на отделените течности през бъбреците) или сте диета с ограничен прием на сол, което води до прекомерна загуба на течност от организма Ви (вижте точка 3 “Дозирание при специални групи пациенти“);
- ако ви е известно, че имате стеснение или блокиране на кръвоносните съдове, към Вашите бъбреци, или ако наскоро сте имали трансплантация на бъбрек,
- ако е увредена функцията на черния Ви дроб (вижте точки 2 “Не приемайте ЛОТАР“ и 3 “Дозирание при специални групи пациенти“);
- ако страдате от сърдечна недостатъчност със или без бъбречно увреждане или съпровождащи животозастрашаващи сърдечни аритмии. Необходимо е специално внимание, когато сте лекуван с бета-блокери едновременно;
- ако имате проблеми с клапите или мускула на сърцето;
- ако страдате от коронарна сърдечна болест (причинена от намален кръвоток в кръвоносните съдове на сърцето) или от мозъчносъдова болест (причинена от намален кръвоток в мозъка);
- ако страдате от първичен хипералдостеронизъм (синдром, свързан с повишена секреция на хормона алдостерон от надбъбречните жлези и причинен от аномалия в жлезата);
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане: - АСЕ-инхибитор (например еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета.



- алискирен.

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.

Вижте също информацията озаглавена "Не приемайте ЛОТАР".

- ако приемате други лекарства, които могат да повишат нивото на серумния калий (вижте точка 2 „Други лекарства и ЛОТАР“).

Деца и юноши

Лосартан е бил проучен при деца. За повече информация, попитайте лекаря си.

ЛОТАР не се препоръчва за употреба при деца, страдащи от бъбречни или чернодробни проблеми, тъй като има ограничени данни при тези групи пациенти. ЛОТАР не се препоръчва за употреба при деца на възраст под 6 години, тъй като действието му при тази възрастова група не е доказано.

Други лекарства и ЛОТАР

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

- Говорете с вашият лекар, ако приемате хранителни добавки с калий, калий-съдържащи заместители на солта, лекарства, които задържат калий, като някои диуретици (амилорид, триамтерен, спиронолактон) или други лекарства, които могат да повишат нивото на серумния калий (например хепарин, лекарства, съдържащи триметоприм), като комбинация с ЛОТАР не се препоръчва.

Вземете специални мерки, ако приемате следните лекарства, докато сте на лечение с ЛОТАР:

- други лекарства за понижаване кръвното налягане, тъй като те допълнително могат да намалят кръвното Ви налягане. Кръвното налягане може, да бъде намалено от някой от следните лекарства/клас лекарства: трициклични антидепресанти, антипсихотици, баклофен, амифостин;
- нестероидни противовъзпалителни лекарства като индометацин, включително COX-2 инхибитори (лекарства, които намаляват възпалението и могат да се използват за облекчаване на болка), тъй като те могат да намалят ефекта на понижаване на кръвното налягане на лосартан.

Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки: Ако приемате ACE-инхибитор или алискирен (вижте също информацията озаглавена "Не приемайте ЛОТАР" и "Предупреждения и предпазни мерки").

Ако е увредена функцията на бъбреците Ви, едновременно приемане на тези лекарства може да доведе до влошаване на бъбречната функция. Съдържащи литий лекарства не трябва да се приемат в съчетание с лосартан без непрекъснат контрол от страна на Вашия лекар. Може да са подходящи специални предпазни мерки (например кръвни тестове).

ЛОТАР с храна и напитки

ЛОТАР може да се приема на гладно или по време на хранене.

Консумацията на сок от грейпфрут трябва да се избягва по време на прием на ЛОТАР.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност



Моля информирайте Вашия лекар, ако смятате че сте бременна или има вероятност да забременеете. Вашият лекар ще Ви посъветва нормално да прекратите приемането на ЛОТАР преди да забременеете или непосредствено веднага след като узнаете, че сте бременна и ще Ви посъветва да приемете друго лекарство вместо ЛОТАР.

ЛОТАР не се препоръчва при ранна бременност и не трябва да се приема, ако бременността Ви е над 3 месеца, тъй като може да причини сериозни вреди на бебето Ви, ако бъде използван след третия месец на бременността.

Кърмене

Уведомете лекаря си, ако кърмите или ще започнете да кърмите.

ЛОТАР не се препоръчва за майки, които кърмят и Вашият лекар може да избере друго лечение за Вас, ако желаете да кърмите, особено ако бебето Ви е новородено или е родено преждевременно.

Шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. Малко вероятно е ЛОТАР да предизвика нарушаване на способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това, както с много други лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане, лосартан може да предизвика замаяност или сънливост при някои хора. Ако изпитате замаяност или сънливост, трябва да се консултирате с лекаря си преди да предприемете такива дейности.

ЛОТАР съдържа лактоза монохидрат

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемате този лекарствен продукт.

ЛОТАР съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате ЛОТАР

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Лекарят Ви ще реши за подходящата доза, в зависимост от състоянието Ви и дали приемате други лекарства. Важно е да продължите да приемате ЛОТАР толкова време, колкото Ви е предписал Вашият лекар, за да се поддържа мек контрол на кръвното Ви налягане.

Възрастни пациенти с високо кръвно налягане

Обикновено, лечението започва с 50 mg лосартан (една таблетка ЛОТАР 50 mg филмирани таблетки) веднъж на ден. Ефектът на максимално намаляване на кръвното налягане трябва да се достигне от 3 до 6 седмици след началото на лечението. При някои пациенти дозата може да бъде увеличена по-късно до 100 mg лосартан (две таблетки ЛОТАР 50 mg филмирани таблетки или една таблетка ЛОТАР 100 mg филмирана таблетка) веднъж на ден.

Ако имате впечатление, че действието на лосартан е прекалено силно или прекалено слабо, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Употреба при деца и юноши

Деца на възраст под 6 години

Лотар не се препоръчва за употреба при деца на възраст под 6 години, тъй като действието му при тази възрастова група не е доказано.



Деца на възраст от 6 до 18 години

Препоръчваната начална доза при пациенти с телесно тегло между 20 и 50 kg е 0,7 mg лосартан на kg телесна маса, приложен веднъж дневно (до 25 mg ЛОТАР). Лекарят може да повиши дозата, ако кръвното налягане не се контролира.

Други форми на този лекарствен продукт може да бъдат по-подходящи за деца; попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни пациенти с високо кръвно налягане и диабет тип 2

Обикновено, лечението започва с 50 mg лосартан калий (една таблетка ЛОТАР 50 mg филмирани таблетки) веднъж на ден. Дозата може да се увеличи по-късно до 100 mg лосартан калий (две таблетки ЛОТАР 50 mg или една таблетка ЛОТАР 100 mg филмирани таблетки) веднъж на ден в зависимост от повлияването на кръвното Ви налягане.

Таблетките лосартан могат да се прилагат с други лекарства, намаляващи кръвното налягане (например диуретици, калциеви антагонисти, алфа или бета блокери и централно действащи агенти), както и с инсулин и други обичайно използвани лекарства, които намаляват нивата на глюкоза в кръвта (например сулфанилурейни препарати, глитазони и инхибитори на глюкозидазата).

Възрастни пациенти със сърдечна недостатъчност

Лечението обичайно започва с 12,5 mg лосартан калий веднъж на ден. ЛОТАР не се предлага в таблетки от 12,5 mg. За дози, които не се постигат с ЛОТАР, лекарят Ви трябва да Ви предпише други лекарствени продукти съдържащи лосартан в подходяща доза. Обикновено, дозата трябва да се увеличава всяка седмица постепенно (например 12,5 mg на ден през първата седмица, 25 mg на ден през втората седмица, 50 mg дневно през третата седмица, 100 mg дневно през четвъртата седмица, 150 mg дневно през петата седмица) до поддържащата доза, която е определена от Вашия лекар. Може да бъде използвана максимална доза от 150 mg лосартан (напр. 3 таблетки ЛОТАР 50 mg или една таблетка ЛОТАР 100 mg и една таблетка ЛОТАР 50 mg) един път дневно.

При лечението на сърдечна недостатъчност, обикновено лосартан се съчетава с диуретик (лекарство което увеличава количеството вода, която се излъчва от бъбреците Ви) и/или дигиталис (лекарство, което спомага сърцето да стане по-силно и по-ефективно) и/или бета-блокери.

Дозиране при специални групи пациенти

Лекарят може да посъветва по-ниска доза, особено при започване на лечение при някои пациенти, като тези лекувани с високи дози диуретици, пациенти с увреждане на черния дроб или при пациенти над 75 години.

Използването на лосартан не се препоръчва при пациенти с тежко увреждане на черния дроб (вижте точка "Не приемайте ЛОТАР").

Начин на приложение

Таблетките трябва да се поглъщат с чаша вода. Трябва да се опитате да приемате дневната доза приблизително по едно и също време всеки ден. Важно е да продължите да приемате ЛОТАР, докато лекарят Ви не каже друго.

Ако сте приели повече от необходимата доза ЛОТАР

Ако случайно сте приели повече таблетки, свържете се незабавно с Вашия лекар. Симптомите на предозиране са ниско кръвно налягане, засилени сърдечни удари, възможно намаляване на сърдечни удари.

Ако сте пропуснали да приемете ЛОТАР



Ако случайно сте пропуснали дневната доза, приемете само следващата нормална доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, или фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако усетите следното, прекратете приемането на таблетки ЛОТАР и уведомете незабавно лекаря си или посетете спешното звено на най-близката до Вас болница:

Тежка алергична реакция (обрив, сърбеж, оток на лицето, устните, устата или гърлото, което може да причини затруднение при гълтане или дишане).

Това е тежка, но рядка нежелана реакция, която може да засегне повече от 1 на 10 000 пациенти но по-малко от 1 на 1000 пациенти. Може да се нуждаете от спешни медицински грижи или болнично лечение.

Съобщени са следните нежелани реакции с лосартан:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- замайване
- ниско кръвно налягане (особено след прекомерна загуба на течност от циркулиращата кръв в организма, напр. при пациенти с тежка сърдечна недостатъчност или при лечение с високи дози диуретици),
- свързани с дозата ортостатични ефекти като понижаване на кръвното налягане при ставане от легнало или седнало положение,
- слабост
- умора
- много ниска захар в кръвта (хипогликемия)
- прекалено висок калий в кръвта (хиперкалиемия)
- промени в бъбречната функция, включително бъбречна недостатъчност
- понижен брой червени кръвни клетки (анемия)
- повишени урея в кръвта, серумния креатинин и серумния калий при пациенти със сърдечна недостатъчност

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- сънливост
- главоболие
- нарушения на съня
- усещане за увеличена сърдечна честота (сърцебиене)
- силна гръдна болка (гръдна жаба)
- недостиг на въздух (задух)
- коремна болка запек
- диария
- гадене
- повръщане



- обрив (уртикария)
- сърбеж (пруритус)
- обрив
- локализиран оток (едем)
- кашлица

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души):

- свръхчувствителност
- ангиоедем
- възпаление на кръвоносни съдове (васкулит, включително пурпура на Schonlein-Henoch)
- изтръпване или усещане за мравучкане (парестезия)
- загуба на съзнание (синкоп)
- много бърза и неправилна сърдечна дейност (предсърдно мъждене)
- мозъчен инсулт (удар)
- възпаление на черния дроб (хепатит)
- повишени стойности на кръвна аланин аминотрансфераза (ALT), обикновено преходна след спиране на лечението

С неизвестна честота (честотата не може да бъде установена от наличните данни):

- намален брой на тромбоцити
- мигрена
- аномалии в чернодробната функция
- мускулни ставни болки
- грипоподобни симптоми
- болки в гърба и инфекция на пикочните пътища
- повишена чувствителност към слънцето (фоточувствителност)
- необясними мускулни болки с тъмна (с цвят на чай) урина (рабдомиолиза)
- импотентност
- възпаление на панкреаса (панкреатит)
- понижени стойности на натрий в кръвта (хипонатриемия)
- депресия,
- обща отпадналост
- звънене, бръмчене, ръмжане или щракане в ушите (тинит)
- нарушения във вкуса (дисгеузия).

Нежеланите реакции при деца са сходни с наблюдаваните при възрастни.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8,
1303 София, Тел.: +35 928903417,
уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ЛОТАР



Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след EXP (за отбелязване срока на годност са използвани съкращения). Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква никакви специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство, ако забележите никакви видими белези на нарушаване на качеството на продукта.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ЛОТАР

Активното вещество е лосартан калий.

ЛОТАР 50 mg филмирани таблетки:

Всяка филмирана таблетка съдържа 50 mg лосартан калий.

ЛОТАР 100 mg филмирани таблетки:

Всяка филмирана таблетка съдържа 100 mg лосартан калий.

Другите съставки са:

Ядро на таблетката: магнезиев стеарат (E572), целулоза микрокристална (E 460), нишесте, прежелатинизирано, лактоза монохидрат, натриев нишестен гликолат (тип А).

Филмово покритие: хидроксипропилцелулоза (E463) и титанов диоксид (E171).

Железен оксид, жълт (E172) (в Лотар 100 mg филмирани таблетки).

Как изглежда ЛОТАР и какво съдържа опаковката

ЛОТАР 50 mg филмирани таблетки са кръгли, бели, двойноизпъкнали, с филмово покритие и делителна черта от едната страна. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози. Размерите на всяка таблетка са приблизително 8.0 mm.

Лекарственият продукт е опакован в картонена кутия, съдържаща 30 филмирани таблетки (3 блистера от Al/PVC фолио, съдържащи по 10 филмирани таблетки).

ЛОТАР 100 mg филмирани таблетки са кръгли, светложълти, двойноизпъкнали, с филмово покритие и делителна черта от едната страна. Делителната черта е само за улесняване на счупването с цел по-лесно поглъщане, а не за разделяне на равни дози. Размерите на всяка таблетка са приблизително 10.0 mm.

Лекарственият продукт е опакован в картонена кутия, съдържаща 30 филмирани таблетки (2 блистера от Al/PVC фолио, съдържащи по 15 филмирани таблетки).

Притежател на разрешението за употреба и производител



ALKALOID-INT d.o.o.,
Šlandrova ulica 4,
1231 Ljubljana - Črnuče
Словения
тел.: +386 1 300 42 90
факс: +386 1 300 42 91
имейл: info@alkaloid.si

Дата на последно преразглеждане на листовката

05/2024

