

ЛИСТОВКА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Лозап 50 mg филмирани таблетки
Lozap 50 mg film-coated tablets

лосартан калий/ losartan potassium

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате 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.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20060449
Разрешение №	86124105 / 58197
Одобрение №	11-03-2022

1. Какво представлява Лозап и за какво се използва

Лозап съдържа активно вещество лосартан. Лосартан принадлежи към група лекарства, известни като ангиотензин-II рецепторни антагонисти. Ангиотензин-II е вещество, произвеждано в организма, което се свързва с рецепторите в кръвоносните съдове, причинявайки свиването им. В резултат се повишава налягането в кръвоносните съдове. Лосартан предотвратява свързването на ангиотензин-II към тези рецептори, като отпуска кръвоносните съдове, и това съответно води до понижаване на кръвното налягане. Лосартан забавя влошаването на бъбречната функция при пациенти с високо кръвно налягане и диабет тип 2.

Лозап се използва:

- за лечение на пациенти с високо кръвно налягане (хипертония) при възрастни и при деца и юноши на възраст 6-18 години.
- за защита на бъбрека при хипертоници с диабет тип 2, с лабораторни данни за нарушена бъбречна функция и протеинурия $\geq 0,5$ g на ден (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 (ACE инхибитори - лекарства използвани за понижаване на кръвното налягане) не се считат за подходящи от Вашия лекар. Ако при Вас сърдечната недостатъчност е била стабилизирана с ACE инхибитор, Вие не трябва да преминавате към лосартан.
- при пациенти с високо кръвно налягане и задебеляване на стената на лявата камера, Лозап доказано понижава риска от инсулт ("LIFE показание").

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Лозап



Не приемайте Лозап

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към лосартан или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- Ако сте бременна повече от 3 месеца (Препоръчва се Лозап да се избягва и в ранна бременност - вижте точка бременност).
- ако Вашата чернодробна функция 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, преди да приемете Лозап.

Трябва да информирате Вашия лекар, ако смятате че сте бременна (или може да забременеете). Лозап не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна повече от 3 месеца, тъй като може сериозно да увреди Вашето бебе, ако се използва на този етап (вижте точка бременност).

Важно е да уведомите своя лекар преди да приемете Лозап

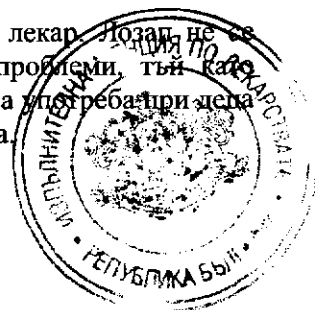
- ако имате анамнеза за ангиоедем (оток на лицето, устните, гърлото и/или езика) (вижте също точка 4 „Възможни нежелани реакции”).
- ако страдате от силно повръщане или диария, водещи до прекомерна загуба на течности и/или соли от организма Ви.
- ако получавате диуретици (лекарства, които повишават количеството на отделените течности през бъбреците) или сте на диета с ограничен прием на сол, водеща до прекомерна загуба на течност от организма Ви (вижте точка 3 „Дозиране при специални групи пациенти”).
- ако Ви е известно, че имате стеснение на кръвоносните съдове и/или нарушеното кръвоснабдяване на Вашите бъбреци, или ако неотдавна Ви е присаден бъбрек.
- ако Вашата чернодробна функция е увредена (вижте точки 2 „Не приемайте Лозап” и 3 „Дозиране при специални групи пациенти”).
- ако страдате от сърдечна недостатъчност, с или без бъбречно увреждане или съпровождащи животозастрашаващи сърдечни аритмии. Специално внимание следва да се обърне, когато едновременно се лекувате с бета-блокери.
- ако имате проблеми с Вашите сърдечни клапи или сърдечен мускул.
- ако страдате от коронарна сърдечна болест (причинена от намален кръвоток в кръвоносните съдове на сърцето) или от мозъчно-съдова болест (причинена от намалено кръвообращение в мозъка).
- ако страдате от първичен хипералдостеронизъм (синдром, свързан с повишена секреция на хормона алдостерон от надбъбречните жлези, причинена от аномалии в жлезите).
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - ACE 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 Лозап.”

Деца и юноши

Лосартан е бил проучван при деца. За повече информация, говорете с Вашия лекар. Лозап не се препоръчва за употреба при деца страдащи от бъбречни или чернодробни проблеми, тъй като наличните данни за тези групи пациенти са ограничени. Лозап не се препоръчва за употреба при деца под 6 годишна възраст, тъй като не са показали действие при тази възрастова група.



Други лекарства и Лозап

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

Обърнете специално внимание, ако приемате следните лекарства, докато се лекувате с Лозап. Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки:

- други лекарства за понижаване на кръвното налягане, тъй като те могат допълнително да понижат Вашето кръвно налягане.
Кръвното налягане може да бъде понижено и от следните лекарства/клас лекарства: трициклични антидепресанти, антипсихотици, баклофен, амифостин.
- лекарства, които задържат калий или могат да повишат нивата на калия (напр. калиеви хранителни добавки, калий-съдържащи заместители на солта или калий съхраняващи лекарства, като някои диуретици [амилорид, триамтерен, спиронолактон] или хепарин),
- нестероидни противовъзпалителни лекарства като индометацин и Cox-2- инхибитори (лекарства, които потискат възпалението и могат да бъдат използвани за облекчаване на болка), тъй като те могат да намалят ефекта на понижение на кръвното налягане на лосартан. Ако Вашата бъбречна функция е увредена, едновременното приложение на тези лекарства може да доведе до влошаване на бъбречната функция.
- Литий-съдържащи лекарства не би следвало да се приемат в комбинация с лосартан без непрекъснат контрол от страна на Вашия лекар. Могат да бъдат уместни и специални предпазни мерки (напр. кръвни изследвания).
- Ако приемате ACE инхибитор или алискирен (вижте също информацията озаглавена "Не приемайте Лозап" и "Предупреждения и предпазни мерки").

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

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако смятате че сте бременна или планирате бременност. Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете лечението с Лозап преди и по време на бременност и ще Ви препоръча друго лекарство. Лозап не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се взема след третия месец на бременността, тъй като може да причини сериозно увреждане на плода, ако се използва след третия месец на бременността.

Кърмене

Уведомете Вашия лекар, ако кърмите или предстои да кърмите. Лозап не се препоръчва за кърмещи майки, затова Вашият лекар ще Ви препоръча друго лекарство, ако желаете да кърмите, особено ако бебето Ви е новородено или недоносено.

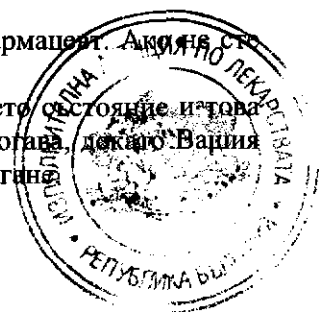
Шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. Малко вероятно е Лозап да има ефект върху способността Ви да шофирате или работите с машини. Както при много други лекарства ползвани за лечение на високо кръвно налягане, лосартан може да причини при някои хора замаяване или сънливост. При замаяване или сънливост, консултирайте се с Вашия лекар, преди да осъществявате тези дейности.

3. Как да приемате Лозап

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Вашият лекар ще реши каква е подходящата доза Лозап, в зависимост от Вашето състояние и това дали приемате други лекарства. Важно е да продължите да приемате Лозап дотогава, докато Вашият лекар го е предписал, за да поддържате добър контрол върху Вашето кръвно налягане.



Възрастни пациенти с високо кръвно налягане

Лечението обикновено започва с 50 mg лосартан (една таблетка Лозап 50 mg) един път дневно.

Максимален ефект по отношение на понижаването на кръвното налягане би следвало да се достигне 3-6 седмици след започване на лечението. При някои пациенти дозата може по-късно да се увеличи до 100 mg лосартан (две таблетки Лозап 50 mg) един път дневно.

Ако имате усещането, че ефектът на лосартан е твърде силен или твърде слаб, моля консултирайте се със своя лекар или фармацевт.

Употреба при деца и юноши***Деца под 6 годишна възраст***

Лозап не се препоръчва за употреба при деца под 6 годишна възраст, тъй като не е показал действие при тази възрастова група.

Деца на възраст от 6 до 18 години

Препоръчителната начална доза при пациенти с тегло между 20 и 50 kg е 0,7 mg лосартан на килограм телесно тегло приложен веднъж дневно (до 25 mg Лозап). Лекарят може да увеличи дозата ако кръвното налягане не е контролирано.

Възрастни пациенти с високо кръвно налягане и диабет тип 2

Лечението обикновено започва с 50 mg лосартан (една таблетка Лозап 50 mg) един път дневно. Дозата може по-късно да бъде повишена до 100 mg лосартан (две таблетки Лозап 50 mg) един път дневно в зависимост от повлияването на Вашето кръвно налягане.

Таблетки Лозап може да се прилагат с други понижаващи кръвното налягане лекарства (напр. диуретици, блокери на калциевите канали, алфа- или бета-блокери и лекарства, действащи върху централната нервна система), както и с инсулин, и други често използвани лекарства за понижаване на кръвната захар (напр. сулфанилурейни продукти, глитазони и гликозидазни инхибитори).

Възрастни пациенти със сърдечна недостатъчност

Лечението обикновено започва с 12,5 mg лосартан един път дневно.

Обикновено дозата трябва да се повишава постепенно (т.е. 12,5 mg дневно през първата седмица, 25 mg дневно през втората седмица, 50 mg дневно през третата седмица, 100 mg дневно през четвъртата седмица, 150 mg дневно през петата седмица) до обичайната поддържаща доза определена от Вашия лекар. Максимална доза от 150 mg дневно лосартан (например три таблетки от Лозап 50 mg или по една таблетка от Лозап 100 mg и Лозап 50 mg) веднъж дневно може да се използва.* При лечение на сърдечна недостатъчност лосартан обикновено се комбинира с диуретици (лекарства, които повишават количеството течност, отделяна през бъбреците) и/или дигиталис (лекарство, което подобрява сърдечната дейност) и/или бета-блокер.

*Lozap 12.5 mg не е наличен. Тъй като таблетките Lozap 50 mg не са произведени, за да се разделят до части, осигуряващи доза от 12,5 mg, последната не може да се получи при разчупването на таблетка Lozap 50 mg.

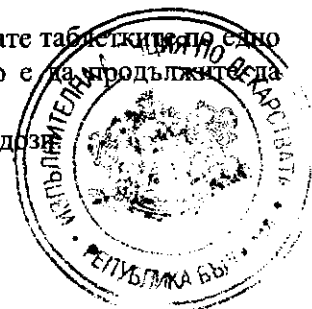
Дозироване при специални групи пациенти

Лекарят може да препоръча по-ниска доза, особено при започване на лечението на определени пациенти като лекуваните с диуретици във високи дози, пациенти с чернодробно увреждане, или пациенти на възраст над 75 години. Използването на лосартан не се препоръчва при пациенти с тежко чернодробно увреждане (вижте точка „Не приемайте Лозап”).

Приложение

Таблетките трябва да се преглъщат с чаша вода. Трябва да се опитате да приемате таблетките по едно и също време всеки ден. Лозап може да се приема с или без храна. Важно е да продължите да приемате Лозап, докато Вашият лекар не препоръча обратното.

Лозап 50 mg филмирани таблетки: таблетката може да бъде разделена на равни дози



Ако сте приели повече от необходимата доза Лозап:

Ако по невнимание приемете твърде много таблетки, незабавно уведомете своя лекар. Симптомите на предозиране включват понижено кръвно налягане, ускорена сърдечна дейност, като е възможно и забавяне на сърдечната дейност.

Ако сте пропуснали да приемете Лозап

Ако по невнимание пропуснете дневна доза, просто приемете следващата доза както обикновено. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Не вземайте двойна дневна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Ако получите следната реакция, спрете да приемате Лозап и незабавно уведомете своя лекар или отидете в спешното отделение на най-близката болница:

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

Това е тежка, но рядка нежелана реакция, която може да засегне до 1 на 1 000 пациенти. Може да Ви е нужна спешна медицинска помощ или хоспитализация.

Следните нежелани реакции са наблюдавани с Лозап:

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

- замайване,
- ниско кръвно налягане (особено след прекомерна загуба на вода от тялото в рамките на кръвоносните съдове, например при пациенти с тежка сърдечна недостатъчност или високи дози диуретици), свързани с дозата ортостатични ефекти като понижаване на кръвното налягане при ставане от легнало или седнало положение,
- слабост,
- умора,
- твърде ниско ниво на захарта в кръвта (хипогликемия),
- твърде високо ниво на калия в кръвта (хиперкалиемия),
- промени в бъбречната функция, включително бъбречна недостатъчност
- намален брой на червените кръвни клетки (анемия),
- увеличено ниво на урея, креатинин и серумния калий в кръвта при пациенти със сърдечна недостатъчност,

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

- сънливост,
- главоболие,
- нарушения на съня,
- усещане за ускорена сърдечна дейност (сърцебиене),
- силна болка в гърдите (гърдна жаба),
- недостиг на въздух (задух),
- коремна болка,
- упорит запек,
- диария,
- гадене,



- повръщане,
- сърбящ обрив (уртикария),
- сърбеж (пруритус),
- обрив,
- локализиран оток (едем),
- кашлица.

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

- свръхчувствителност,
- ангиоедем,
- възпаление на кръвоносните съдове (васкулит, включително пурпура на Шьонлайн-Хено),
- усещане за схващане или изтръпване (парестезия),
- загуба на съзнание (синкоп),
- много ускорена и неравномерна сърдечна дейност (предсърдно мъждене) мозъчен инсулт (удар),
- възпаление на черния дроб (хепатит),
- повишени стойности в кръвта на аланинаминотрансфераза (ALT), обикновено преминаващи при прекратяване на лечението.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- намален брой тромбоцити,
- мигрена
- аномалии в чернодробните функции,
- мускулна и ставна болка,
- грипоподобни симптоми,
- болка в гърба и инфекция на пикочните пътища,
- повишена чувствителност към слънчева светлина (фоточувствителност),
- необяснима мускулна болка и тъмна, с цвят на чай урина (рабдомиолиза),
- импотентност
- възпаление на панкреаса (панкреатит),
- ниски нива на натрий в кръвта (хипонатриемия),
- депресия,
- общо неразположение,
- звънене, жужене, бучене или щракане в ушите (тинитус),
- промяна в вкусовите усещания (дизгеузия)

Нежеланите реакции при деца са подобни на тези при възрастни.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. 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 Лозап

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Да се съхранява под 30°C в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

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 Лозап

- Активното вещество е: лосартан калий 50 mg във всяка филмирана таблетка.
- Другите съставки са:
Сърцевина: микрокристална целулоза, манитол, кросповидон, силициев диоксид, колоиден безводен, талк, магнезиев стеарат;
Обвивка: бяло обвивно покритие Сепифилм 752 (хипромелоза, микрокристална целулоза, макрогол стеарат 2 000, титанов диоксид), макрогол 6 000.

Как изглежда Лозап и какво съдържа опаковката

Лозап 50 mg филмирани таблетки: бели или почти бели, овални, двойноизпъкнали филмирани таблетки с делителна черта от двете страни. Таблетката може да се раздели на две равни дози.

Всяка опаковка съдържа 30, 60 или 90 филмирани таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Zentiva k.s.
U kabelovny 130,
Dolní Měcholupy
102 37, Prague 10
Чешка република

Производител

Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Prague 10
Чешка Република

Дата на последно преразглеждане на листовката

14.06.2021 г.

