

ЛИСТОВКА:ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

RASOLTAN 50 mg film-coated tablets

РАЗОЛТАН 50 mg филмирани таблетки

Лозартан калий (Losartan potassium)

ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

- Запазете тази листовка! Може да се 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 като 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 Разолтан и за какво се използва
2. Преди да приемете Разолтан
3. Как се прилага Разолтан
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Разолтан
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №:	П-5456, 08.06.09
Одобрено:	37 / 19.05.09

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА РАЗОЛТАН И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА

Разолтан е лекарствен продукт от групата на така наречените ангиотензин II рецепторни блокери. Ангиотензин II е вещество, произвеждащо се в тялото, което се залавя за рецепторите на кръвоносните съдове, водейки до тяхното свиване. Това предизвиква повишаване на кръвното налягане. Лозартан предотвратява свързването на ангиотензин II с тези рецептори и така предизвиква отпускане на кръвоносните съдове и понижаване на кръвното налягане. Лозартан забавя влошаването на бъбречната функция при пациенти с високо кръвно налягане и диабет тип II.

Разолтан се използва за:

- Лечение на високо кръвно налягане (хипертония).
- Лечение на бъбречно увреждане при пациенти с хипертония и диабет тип II, с лабораторни данни за увредена бъбречна функция и протеинурия $\geq 0,5$ g/дневно (състояние, при което в урината се отделя белтък).
- Лечение на хронична сърдечна недостатъчност, когато лечението със специфични медикаменти, наречени ангиотензин-конвертиращи-ензимни инхибитори (АСЕ-инхибитори, медикаменти, използвани за понижаване на високо кръвно налягане) не е подходящо според Вашия лекар. Ако сърдечната Ви недостатъчност е стабилизирана чрез лечение с АСЕ инхибитор, не би трябвало да бъдете прехвърляни на лечение с лозартан.
- При пациенти с високо кръвно налягане и удебеляване на стената на лявата камера на сърцето е установено, че лозартан намалява риска от инсулт.



2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ РАЗОЛТАН

Не приемайте Разолтан ако:

- Имате свръхчувствителност (алергия) към активното или към някое от помощните вещества на продукта.
- *Ако сте бременна повече от 3 месеца. (Препоръчително е да избягвате употребата на Разолтан и в по-ранната бременност – вижте т. Бременност и кърмене)*
- Имате тежко чернодробно увреждане.

Обърнете специално внимание при употребата на Разолтан:

Важно е да информирате Вашия лекар преди да започнете да приемате Разолтан в следните случаи:

- Ако в миналото сте имали ангионевротичен оток (оток на лицето, устните, езика и/или гърлото).
- Ако имате силно изразено повръщане или разстройство, водещи до значителна загуба на течности и/или соли от организма.
- Ако получавате диуретици (медикаменти, които повишават количеството на отделяната урина) или сте на диета с ограничен прием на готварска сол, водеща до голяма загуба на течности и соли от организма Ви.
- Ако знаете, че имате стесняване на артериалните бъбречни съдове или ако наскоро Ви е извършена бъбречна трансплантация.
- Ако имате увреждане на чернодробната функция.
- Ако страдате от сърдечна недостатъчност със или без бъбречно увреждане или придружаваща тежка животозастрашаваща аритмия на сърцето. Необходимо е особено внимание, ако провеждате едновременно лечение с бета-блокери.
- Ако имате засягане на сърдечните клапи или сърдечния мускул.
- Ако имате заболяване на коронарните съдове (водещо до намаляване на кръвоснабдяването по съдовете на сърцето) или на мозъчните съдове (водещо до намаляване на мозъчното кръвоснабдяване).
- Ако боледувате от първичен хипералдостеронизъм (болестно състояние, изразяващо се в повишено образуване на хормона алдостерон от надбъбречните жлези).
- *Необходимо е да информирате Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна или планирате бременност. Не се препоръчва използването на Разолтан в началото на бременността. Той не бива да се приема при бременност над 3 месеца, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва след третия месец (виж т. Бременност и кърмене).*

Приемане на други лекарства

Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Бъдете особено внимателни, ако приемате следните медикаменти, докато провеждате лечение с Разолтан:

- Други понижавачи кръвното налягане лекарства, тъй като те могат допълнително да понижат Вашето кръвно налягане. Кръвното налягане може също така да бъде понижено от някой от следните медикаменти/лекарства: трициклични антидепресанти, антипсихотици, баклофен, амлодипин.
- Медикаменти, които задържат калия в организма или могат да повишат калиевите нива (напр. калиеви добавки, калий съдържащи заместители на



готварската сол, калий съхраняващи диуретици /амилорид, триамтерен, спиронолактон/, хепарин).

- Нестероидни противовъзпалителни средства, като индометацин и кокс-2-инхибитори (медикаменти, които намаляват възпалението и болката), тъй като те могат да отслабят понижавания кръвното налягане ефект на лозартан.

Ако функцията на Вашите бъбреци е увредена, едновременната употреба на тези медикаменти може да я влоши допълнително.

Литий съдържащи лекарства не бива да се приемат в комбинация с лозартан без строг контрол от Вашия лекар.

Прием на Разолтан с храни и напитки

Разолтан може да се приема независимо от храненето.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство!

Бременност

Необходимо е да информирате Вашия лекар, ако мислите, че сте (или може да станете) бременна. Обикновено лекарят ще Ви посъветва да прекратите приема на Разолтан преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да вземете друго лекарство на мястото на Разолтан. Разолтан не се препоръчва в ранните месеци на бременността и не бива да се приема след третия месец на бременността, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва в този период.

Кърмене

Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или Ви предстои да кърмите. Разолтан не се препоръчва за кърмачки и Вашият лекар може да Ви избере друго лечение, ако Ви искате да кърмите, особено ако Вашето бебе е новородено или преждевременно родено.

Използване при деца и подрастващи

Разолтан е проучен при деца. За повече информация се консултирайте със своя лекар.

Шофиране и работа с машини

Не са провеждани изследвания за влиянието на лозартан върху способността за шофиране и работа с машини.

Малко вероятно е Разолтан да повлияе върху способността за шофиране и работа с машини. Все пак, както и много други медикаменти, използвани за лечение на високо кръвно налягане, лозартан може да предизвика замаяност или сънливост при някои хора. Ако почувствате замаяност или сънливост е необходимо е да се посъветвате с Вашия лекар преди да започнете извършване на дейности, изискващи повишена концентрация.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ РАЗОЛТАН

Винаги приемайте Разолтан точно както е предписано от Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт!

Вашият лекар ще определи необходимата доза Разолтан в зависимост от Вашето състояние и от приема на други медикаменти.



Важно е да продължите да приемате Разолтан толкова дълго, колкото Ви е предписал лекарят, за да поддържате добър контрол на кръвното налягане.

Пациенти с високо кръвно налягане

Лечението обикновено започва с 50 mg еднократно дневно. Максималният ефект по отношение на кръвното налягане трябва да се очаква 3-6 седмици след началото на лечението. При някои пациенти дозата може допълнително да бъде увеличена до 100 mg еднократно дневно.

Ако имате усещането, че ефекта от лечението е твърде силен или твърде слаб, моля свържете се с Вашия лекар.

Пациенти с високо кръвно налягане и захарен диабет тип II

Лечението обикновено започва с 50 mg еднократно дневно. Дозата може по-късно да бъде повишена до 100 mg еднократно дневно в зависимост от повлияването на кръвното налягане.

Таблетките лозартан могат да се приемат едновременно с други понижаващи кръвното налягане лекарствени продукти (диуретици, калциеви антагонисти, алфа- или бета-блокери, централно действащи медикаменти), както и с инсулин и други понижаващи кръвната захар средства (сулфанилурейни, глитазонни и глюкозидазни инхибитори).

Пациенти със сърдечна недостатъчност

Лечението обикновено започва с 12,5 mg еднократно дневно. Дозата трябва да се увеличава постепенно на едноседмични периоди (напр. 12,5 mg дневно през първата седмица, 25 mg дневно през втората седмица, 50 mg дневно през третата седмица) до постигане на обичайна поддържаща доза от 50 mg еднократно дневно, в зависимост от Вашето състояние.

При лечение на сърдечна недостатъчност лозартан обикновено се комбинира с диуретик (медикамент, повишаващ отделянето на урина) и/или дигиталис (медикамент, който подпомага работата на сърцето) и/или бета-блокери.

Дозирание при специални групи пациенти

Лекарят може да предпише по-ниска доза, особено когато започва лечение на определени пациенти, като тези, лекувани с диуретици във високи дози, при пациенти с чернодробно увреждане или на възраст над 75 години. Използването на лозартан не се препоръчва при пациенти с тежко чернодробно увреждане.

Начин на приемане

Таблетките трябва да се приемат с чаша вода. Желателно е да приемате дневната доза по едно и също време всеки ден. Важно е да продължавате да приемате Разолтан докато Вашият лекар не Ви посъветва нещо друго.

Ако сте приели повече от необходимата доза Разолтан

При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към лекар!

Симптомите на предозиране са ниско кръвно налягане, сърцебиене или възможно забавяне на сърдечната честота. В случай на предозиране се прилагат симптоматично лечение и стомашни промивки.

Ако сте пропуснали да приемете Разолтан

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Направете това, за което Ви е предписано, в обичайното време на следващия регулярен прием.



Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всеки друг лекарствен продукт, Разолтан може за предизвика нежелани лекарствени реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако при Вас се появи следното, спрете приема на лозартан и незабавно се свържете с Вашия лекар или отидете в най-близкото спешно отделение: тежка алергична реакция (обрив, сърбеж, отичане на лицето, устните, езика, гърлото, което може да предизвика затруднение в гълтането или в дишането).

Това е сериозна, но рядка нежелана реакция, която засяга повече от 1 на всеки 10 000 пациенти, но по-малко от 1 на всеки 1 000 пациенти. Възможно е при настъпването и да се наложи спешна медицинска помощ или болнично лечение.

Нежеланите лекарствени реакции са подредени според честота с която са наблюдавани: много чести: $\geq 1/10$; чести: $\geq 1/100$, $< 1/10$; не чести: $\geq 1/1000$, $< 1/100$; редки: $\geq 1/10000$, $< 1/1000$; много редки: $< 1/10000$), с неизвестна честота (не може да бъде определена от наличните данни).

Има съобщения за следните нежелани реакции при лечение с лозартан:

Чести:

- Замайване.
- Ниско кръвно налягане.
- Слабост.
- Умора.
- Твърде ниско ниво на кръвната захар (хипогликемия).
- Твърде високо съдържание на калий в кръвта (хиперкалиемия).

Не чести:

- Сънливост.
- Главоболие.
- Нарушение на съня.
- Чувство на сърцебиене (палпитации).
- Силна гръдна болка (ангина пекторис).
- Ниско кръвно налягане (особено след голяма загуба на течност от организма, водещо до намалено пълнене на кръвоносните съдове, напр. при пациенти с тежка сърдечна недостатъчност или на лечение с високи дози диуретици).
- Дозо-зависими ортостатични ефекти, като понижаване на кръвното налягане при изправяне).
- Затруднено дишане (диспнея).
- Коремна болка.
- Запек.
- Разстройство.
- Гадене.
- Повръщане.
- Обрив.
- Сърбеж.
- Уртикария.
- Ограничен оток (едем).



Редки:

- Възпаление на съдовете (васкулит, в това число и пурпура на Шонлайн-Хено).
- Усещане за тръпнене и боджежи (парестезии).
- Краткотрайна загуба на съзнание (синкоп).
- Много ускорена и неравномерна сърдечна дейност (предсърдно мъждене), мозъчен удар (инсулт).
- Чернодробно възпаление (хепатит).
- Повишаване на чернодробния ензим АЛАТ (показател за чернодробната функция), обикновено обратимо след прекратяване на лечението.

С неизвестна честота:

- Намален брой на червените кръвни клетки (анемия).
- Намален брой на тромбоцитите (червените кръвни плочици, отговарящи за съсирването на кръвта).
- Мигрена.
- Кашлица.
- Чернодробни нарушения.
- Мускулни и ставни болки.
- Промени в бъбречната функция (вероятно обратими след прекратяване на лечението), включително бъбречна недостатъчност.
- Грипо-подобни симптоми.
- Повишаване на кръвната урея.
- Повишаване на серумния креатинин и серумния калий при пациенти със сърдечна недостатъчност.
- Болки в гърба.
- Възпаление на пикочните пътища.

Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на лекуващия лекар или фармацевт.

5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25°C.

Не използвайте Разолтан след срока на годност, отбелязан на картонената кутия.

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

Какво съдържа Разолтан

Активното вещество е лозартан калий (*losartan potassium*) 50 mg.

Другите съставки са: манитол; целулоза, микрокристална; кроскармелоза натрий; повидон К-30; магнезиев стеарат. *Съдържание на филмовото покритие:* хипромелоза; титанов диоксид (Е 171); талк; пропилен гликол.

Как изглежда Разолтан и какво съдържа опаковката

Описание

Разолтан 50 mg: бели, кръгли, двойно изпъкнали, филмирани таблетки с означение 3L от едната страна и с делителна черта.

Опаковка

По 28 броя в банка от полиетилен, една банка в опаковка.

По 14 таблетки в блистер, два блистера в опаковка.

По 10 таблетки в блистер, три блистера в опаковка.



Притежател на разрешението за употреба

Актавис ЕАД
ул. "Атанас Дуков" № 29
1407 София, България

Производител

Actavis hf,
Reykjavikurvegur 78
IS-220 Hafnarfjordur
Исландия

Балканфарма-Дупница АД
Ул. "Самоковско шосе" № 3
Дупница, България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на разрешението за употреба:

Актавис ЕАД
ул. "Атанас Дуков" № 29
1407 София, България
Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Последна актуализация на текста

Май 2009

