

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Losartan STADA 50 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 STADA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Losartan STADA
3. Ako užívať Losartan STADA
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Losartan STADA
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Losartan STADA a na čo sa používa**

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 STADA sa používa

- na liečbu pacientov s vysokým krvným tlakom (hypertenziou) u dospelých a detských a dospievajúcich pacientov vo veku 6-18 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 STADA znižuje riziko vzniku cievnej mozgovej príhody („indikácia LIFE“).

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Losartan STADA**

**NEUŽÍVAJTE Losartan STADA**

- ak ste alergický na losartan alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte ťažkú poruchu funkcie pečene,
- ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace. (Je tiež lepšie vyhnúť sa Losartanu STADA aj v skorom štádiu tehotenstva – pozri tiež

- „Tehotenstvo a dojčenie”).
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskiren

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Losartan STADA, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak ste tehotná alebo ak si myslíte, že ste tehotná (alebo môžete otehotnieť), poraďte sa so svojim lekárom. Losartan STADA sa neodporúča v skorom štádiu tehotenstva a nesmiete ho užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože to môže poškodiť vaše dieťa, keď sa používa v tomto štádiu – pozri tiež „Tehotenstvo a dojčenie“.

Je dôležité, aby ste predtým, ako začnete užívať **Losartan STADA**, 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 dietetické obmedzenie soli vedúce 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 STADA“ a 3 „Dávkovanie v osobitných skupinách pacientov“),
- ak trpíte srdcovým zlyhaním s poruchou funkcie obličiek alebo bez poškodenia funkcie obličiek alebo súbežnými ťažkými, život ohrožujúcimi srdcovými arytmiami. Ak ste súbežne liečený  $\beta$ -blokátorom, je potrebná osobitná opatrnosť.
- ak máte problémy so srdcovými chlopňami alebo srdcovým svalom,
- ak trpíte koronárnou chorobou srdca (spôsobenou znížením prietoku krvi v krvných cievach srdca) alebo mozgovocievny ochorením (spôsobeným znížením cirkulácie krvi v mozgu),
- ak trpíte primárnym hyperaldosteronizmom (syndrómom spojeným so zvýšeným vylučovaním hormónu aldosterónu prostredníctvom nadobličiek, spôsobeným abnormalitou v žľaze).
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:
  - ACE inhibítor (napríklad enalapril, lisinopril, ramipril), a to najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou.
  - aliskiren

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

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Losartan STADA“

### Deti a dospievajúci

Losartan STADA sa skúmal u detí. Pre viac informácií sa obráťte na svojho lekára.

### Iné lieky a Losartan STADA

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

Buďte obzvlášť opatrný, ak počas liečby Losartanom STADA 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 (na liečbu depresie), antipsychotiká (na liečbu psychických porúch), baklofén (svalové relaxancium), amifostín (používa sa pri chemoterapii nádoru).
- lieky, ktoré zadržujú draslík alebo môžu zvýšiť hladiny draslíka (napr. doplnky draslíka, náhrady solí obsahujúce draslík alebo draslík šetriace lieky, ako sú niektoré diuretiká [amilorid, triamterén, spironolaktón] alebo heparín),
  - 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 STADA na zníženie krvného tlaku.

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

Lieky obsahujúce lítium sa nesmú užívať v kombinácii s losartanom bez dôkladného dohľadu vášho lekára. Môžu byť vhodné osobitné preventívne opatrenia (napr. krvné testy).

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

Ak užívate ACE inhibítora alebo aliskiren (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Losartan STADA“ a „Upozornenia a opatrenia“).

### **Losartan STADA a jedlo**

Losartan STADA sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

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

#### **Tehotenstvo**

Ak ste tehotná alebo ak si myslíte, že ste tehotná (alebo môžete otehotnieť), poraďte sa so svojim lekárom. Váš lekár vám zvyčajne odporučí prestať s užívaním Losartanu STADA predtým, ako otehotníte alebo len čo zistíte, že ste tehotná a odporučí vám užívať iný liek namiesto Losartanu STADA.

Losartan STADA sa neodporúča v skorom štádiu tehotenstva a nesmiete ho užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože to môže poškodiť vaše dieťa, ak sa používa po tretom mesiaci tehotenstva.

#### **Dojčenie**

Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť, poraďte sa so svojim lekárom. Losartan STADA sa neodporúča matkám, ktoré dojčia, a váš lekár môže zvoliť inú liečbu, ak chcete dojčiť, najmä ak vaše dieťa je novorodenec alebo sa narodilo predčasne.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Nie je pravdepodobné, že Losartan STADA 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 svojim lekárom skôr, ako sa pokúsite o takéto činnosti.

### **Losartan STADA obsahuje laktózu**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

## **3. Ako užívať Losartan STADA**

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

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

#### Losartan STADA 50 mg

Ak vám váš lekár povedal, aby ste užívali nižšiu dávku Losartanu STADA 50 mg, filmom obalené tablety možno rozlomiť na krížovej deliacej ryhe buď na dve časti, z ktorých každá bude obsahovať 25 mg losartanu, alebo na štyri časti, z ktorých každá bude obsahovať 12,5 mg losartanu.

#### Dospelí pacienti s vysokým krvným tlakom

Liečba zvyčajne začína dávkou 50 mg losartanu (jedna tableta Losartanu STADA 50 mg) jedenkrát 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 STADA 50 mg) raz denne.

Ak máte dojem, že účinok losartanu je priveľmi silný alebo priveľmi slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

#### Použitie u detí a dospievajúcich (vo veku 6 až 18 rokov)

Odporúčaná začiatková dávka u pacientov s hmotnosťou medzi 20 a 50 kg je 0,7 mg losartanu na kg telesnej hmotnosti podaná raz denne (do 25 mg lieku losartanu). Ak nie je krvný tlak kontrolovaný, lekár môže dávku zvýšiť.

#### Dospelí pacienti s vysokým krvným tlakom a cukrovkou 2. typu

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

Tablety s losartanom sa môžu podávať s inými liekmi na znižovanie krvného tlaku (napr. diuretikami, blokátormi kalciového kanála, alfa- alebo betablokátormi a centrálné účinkujúcimi látkami) ako aj s inzulínom a inými bežne používanými liekmi, ktoré znižujú hladinu glukózy v krvi (napr. sulfonylmočoviny, glitazónmi a inhibítormi glukozidázy).

#### Dospelí pacienti so srdcovým zlyhaním

Liečba zvyčajne začína dávkou 12,5 mg losartanu (1/4 tablety Losartanu STADA 50 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) až na zvyčajnú udržiavaciu dávku 50 mg losartanu (jedna tableta Losartanu STADA 50 mg) raz denne, podľa vášho stavu.

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

#### **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. Losartan STADA sa nesmie používať u pacientov s ťažkou poruchou funkcie pečene (pozri časť „Neužívajte Losartan STADA“).

#### **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 STADA, pokiaľ vám lekár nepovie inak.

#### **Ak užijete viac Losartanu STADA, ako máte**

Ak náhodne užijete príliš veľa tabliet alebo dieťa prehltnie niekoľko tabliet, okamžite sa spojte so svojím lekárom. Príznaky predávkovania sú nízky krvný tlak, zvýšený tep a potenciálne znížený tep.

#### **Ak zabudnete užiť Losartan STADA**

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

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

#### **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 nasledovné, prestaňte užívať tablety s losartanom a okamžite sa spojte so svojím lekárom alebo navštívte pohotovostné oddelenie v najbližšej nemocnici:

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

Toto je závažný, ale zriedkavý vedľajší účinok, ktorý môže postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb. Môže byť potrebná rýchla lekárska pomoc alebo hospitalizácia.

S losartanom boli hlásené nasledovné vedľajšie účinky:

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

- závrat/pocit abnormálneho pohybu (vertigo)
- nízky krvný tlak (najmä pri nadmernom úbytku vody z organizmu v krvných cievach, napr. u pacientov s ťažkým srdcovým zlyhaním alebo liečených vysokými dávkami liekov na odvodnenie (diuretiká)),
- ortostatické účinky súvisiace s dávkou, ako je nízky krvný tlak prejavujúci sa pri vstávaní z ľahu alebo 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 (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):***

- ospalosť,
- bolesť hlavy,
- poruchy spánku,
- pocit zvýšeného srdcového tepu (palpitácie),
- ťažká bolesť na hrudníku (angina pectoris),
- dýchavičnosť (dyspnoe),
- bolesť brucha,
- zápcha,
- hnačka,
- nutkanie na vracanie,
- vracanie,
- žihľavka (urtikária),

- svrbenie (pruritus),
- vyrážka,
- lokalizovaný opuch (edém),
- kašeľ.

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

- precitlivosť,
- angioedém (ťažká alergická reakcia, ktorá spôsobuje opuch, osobitne tváre, úst, jazyka a hrdla),
- 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 hladín alanínaminotransferázy (ALT) v krvi, ktoré sa zvyčajne upraví po prerušení liečby.

**Neznáme (častot sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):**

- znížené množstvo trombocytov (trombocytopenia),
- migréna,
- abnormality funkcie pečene,
- bolesť svalov a kĺbov,
- príznaky podobné chrípke,
- bolesť chrbta a infekcia močových ciest,
- zvýšená citlivosť na slnko (fotosenzitivita),
- neobjasnená bolesť svalov s tmavo sfarbeným (vo farbe čaju) močom (rabdomyolýza),
- impotencia,
- zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitída),
- nízke hladiny sodíka v krvi (hyponatriémia),
- depresia,
- celkový pocit nepohody (pocit ťažoby),
- zvonenie, bzučanie, hučanie alebo cvakanie v ušiach (tinnitus)
- porucha chuti (dysgeúzia).

Vedľajšie účinky u detí sú podobné vedľajším účinkom pozorovaným 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 Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Losartan STADA**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale. Neotvárajte blistrové balenia, pokiaľ nie ste pripravený užiť liek.

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 STADA obsahuje

Liečivo je draselná soľ losartanu.

Každá filmom obalená tableta Losartanu STADA 50 mg obsahuje 50 mg draselnej soli losartanu.

Ďalšie zložky jadra tablety sú: laktóza, monohydrát; stearan horečnatý, mikrokryštalická celulóza, škrob, predželatínovaný a oxid kremičitý, koloidný.

Zložky vo filmovom obale tablety sú: hypromelóza, oxid titaničitý E171, makrogol 400 a vosk, karnaubský.

### Ako vyzerá Losartan STADA a obsah balenia

Losartan STADA 50 mg sú biele okrúhle bikonvexné filmom obalené tablety s krížovou deliacou ryhou na oboch stranách. Filmom obalená tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Losartan STADA 50 mg sa dodáva v nasledovných veľkostiach balenia:

PVC/PVDC blistrové balenia po 10, 10 x1 (blister s jednotlivými dávkami), 28, 28 x1 (blister s jednotlivými dávkami), 30, 30 x1 (blister s jednotlivými dávkami), 50, 50 x1 (blister s jednotlivými dávkami), 60, 60 x1 (blister s jednotlivými dávkami), 90, 90 x1 (blister s jednotlivými dávkami), 98, 98 x1 (blister s jednotlivými dávkami), 120 alebo 120 x1 (blister s jednotlivými dávkami) filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

Dánsko	Losarstad 50 mg fillovertrukne tabletter
Írsko	Cozatan 50mg film-coated tablets
Fínsko	Losarstad 50 mg kalvopäällysteiset tabletit
Rakúsko	Losartan STADA 50 mg - Filmtabletten
Slovensko	Losartan STADA 50 mg, filmom obalené tablety
Švédsko	Losarstad 50 mg filmdragerade tabletter

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Nemecko

#### Výrobca:

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, Bad Vilbel, Nemecko  
Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Co. Tipperary, Írsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2023 .**