

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

### Losartan-BP 50 mg comprimate filmate Losartan-BP 100 mg comprimate filmate Losartan de potasiu

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Losartan –BP și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Losartan-BP
3. Cum să utilizați Losartan-BP
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Losartan-BP
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Losartan-BP și pentru ce se utilizează**

Losartanul aparține unui grup de medicamente cunoscute ca ‘antagoniști ai receptorilor de angiotensină II’. Angiotensina II este o substanță produsă de organismul dumneavoastră care se leagă de anumiți receptori din vasele de sânge, determinând constricția acestora. Aceasta are ca rezultat creșterea tensiunii arteriale. Losartan previne legarea angiotensinei II de acești receptori, determinând relaxarea vaselor de sânge și scăderea tensiunii arteriale. Losartan încetinește deteriorarea funcției rinichilor la pacienții cu hipertensiune arterială și diabet zaharat de tip 2.

Losartan-BP este utilizat pentru:

- tratamentul tensiunii arteriale crescute (hipertensiune arterială) la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 6 până la 18 ani.
- protecția rinichilor la pacienții cu tensiune arterială mare și diabet zaharat tip 2 ale căror investigații de laborator atestă insuficiența funcției rinichilor și proteinurie  $\geq 0,5$  g pe zi (eliminarea unor cantități crescute de proteine în urină).
- pentru a trata pacienții cu insuficiență cardiacă cronică atunci când medicul dumneavoastră consideră că tratamentul cu medicamente specifice numite inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (inhibitori ECA, medicamente utilizate pentru a scădea tensiunea arterială crescută) nu este potrivit. Dacă în cazul dumneavoastră insuficiența cardiacă a fost stabilizată cu un inhibitor ECA, nu trebuie să fiți trecut la un tratament cu losartan.
- tratamentul pacienților cu tensiune arterială mare și îngroșare a mușchiului inimii (hipertrofie ventriculară stângă); la acești pacienți s-a demonstrat că losartanul reduce riscul accidentului vascular cerebral (indicație din studiul LIFE).

## **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Losartan-BP**

### **Nu utilizați Losartan-BP**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la losartan sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- în cazul în care funcția ficatului dumneavoastră este grav afectată.
- în cazul în care aveți mai mult de trei luni de sarcină. Este preferabil să evitați administrarea Losartan-BP și în perioada de început a sarcinii (vezi pct. "Sarcina și alăptarea").
- Dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.

### **Atenționări și precauții**

Trebuie să anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă). Losartan-BP nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat dacă aveți mai mult de trei luni de sarcină, deoarece poate produce grave prejudicii copilului dumneavoastră dacă este utilizat la această etapă (vezi pct. "Sarcina").

### **Înainte să luați Losartan-BP, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului:**

- dacă ați avut în trecut edem angioneurotic (edem al feței, buzelor, gâtului și/sau limbii) (vezi, de asemenea, punctul 4 'Reacții adverse posibile'),
- dacă ați avut vărsături sau diaree semnificative, ducând la o pierdere excesivă de lichide și/sau sare din organismul dumneavoastră,
- dacă utilizați diuretice (medicamente care cresc cantitatea de apă pe care o eliminați prin rinichi) sau urmați o dietă cu restricție de sare, ducând la o pierdere excesivă de lichide și sare din organismul dumneavoastră (vezi pct. 3 „Dozaj la grupe speciale de pacienți”),
- dacă știți că aveți îngustate sau blocate vasele de sânge care duc spre rinichi sau dacă ați suferit recent un transplant renal,
- dacă funcția ficatului dumneavoastră este grav afectată (vezi pct. 2 „Nu utilizați Losartan-BP” și pct. 3 „Doze la grupe speciale de pacienți”),
- dacă suferiți de insuficiență cardiacă asociată sau nu cu insuficiență renală sau aritmii cardiace severe care pot pune viața în pericol. Este necesară precauție deosebită atunci când sunteți tratat concomitent cu un betablocant,
- dacă aveți probleme ale valvelor cardiace sau mușchiului cardiac,
- dacă suferiți de o boală coronariană (determinată de un flux sanguin scăzut în vasele de sânge ale inimii) sau de o boală vasculară cerebrală (determinată de o circulație scăzută a sângelui în creier),
- dacă suferiți de hiperaldosteronism primar (un sindrom asociat cu secreție crescută a hormonului aldosteron de către glanda suprarenală, determinat de o anomalie în interiorul glandei).
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale crescute:
  - un inhibitor al ECA (de exemplu, enalapril, lisinopril, ramipril), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat.
  - aliskiren

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp.

Vezi și informațiile de la punctul „Nu utilizați Losartan-BP”

*Copii și adolescenți*

Losartan a fost studiat la copii. Losartan-BP comprimate filmate nu este recomandat pentru utilizarea la copii cu vârsta sub 6 ani. Losartan-BP comprimate filmate nu este recomandat pentru utilizarea la copiii care suferă de afecțiuni ale rinichilor sau ficatului, deoarece există date limitate disponibile referitor la aceste grupuri de pacienți.

Pentru mai multe informații, discutați cu medicul dumneavoastră.

### **Losartan-BP împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să fie nevoit să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție: Dacă luați un inhibitor al ECA sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele "Nu administrați Losartan-BP" și "Atenționări și precauții")

Aveți grijă deosebită dacă utilizați următoarele medicamente în timpul tratamentului cu Losartan-BP:

- alte medicamente utilizate pentru scăderea tensiunii arteriale, deoarece acestea pot scădea suplimentar tensiunea dumneavoastră arterială. Tensiunea arterială poate fi de asemenea scăzută de unul dintre următoarele medicamente/clasă de medicamente: antidepresive triciclice, antipsihotice, baclofen, amifostină;
- medicamente care rețin potasiul sau care pot crește valorile potasiului (de exemplu suplimente de potasiu, substituenți de sare care conțin potasiu sau medicamente pentru eliminarea apei care economisesc potasiul cum sunt anumite diuretice [amilorid, triamteren, spironolactonă] sau heparină);
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene cum sunt indometacin, inclusiv inhibitorii cox-2 (medicamente care reduc inflamația și care pot fi folosite pentru ameliorarea durerii) deoarece acestea pot reduce efectul losartanului de scădere a tensiunii arteriale.

În cazul în care funcția dumneavoastră renală este afectată, utilizarea concomitentă a acestor medicamente poate agrava funcția renală.

Medicamentele care conțin litiu nu trebuie utilizate în asociere cu losartan fără a fi atent supravegheați de către medicul dumneavoastră. Pot fi necesare măsuri speciale de precauție (de exemplu analize de sânge).

### **Losartan-BP împreună cu alimente și băuturi**

Losartan-BP poate fi administrat cu sau fără alimente.

### **Sarcina și alăptarea**

#### *Sarcina*

Nu trebuie să utilizați losartan în primele 12 săptămâni de sarcină și nu trebuie utilizat deloc după a 13-a săptămână de sarcină, deoarece utilizarea sa în timpul sarcinii poate fi dăunătoare copilului.

Dacă deveniți gravidă în timpul tratamentului cu losartan, spuneți imediat medicului dumneavoastră. Trecerea la un tratament alternativ adecvat trebuie realizată înaintea planificării sarcinii.

#### *Alăptarea*

Informați medicul dacă alăptați sau intenționați să începeți alăptarea. Losartan-BP nu este recomandat mamelor care alăptează, iar medicul dumneavoastră trebuie să vă aleagă un alt tratament în cazul în care doriți să alăptați, mai ales dacă este vorba despre un copil nou-născut sau născut prematur.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

## **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Este puțin probabil ca Losartan-BP să afecteze capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, ca în cazul multor altor medicamente utilizate pentru a trata tensiunea arterială crescută, administrarea losartanului poate determina la unele persoane amețeli sau somnolență. În cazul în care prezentați amețeli sau somnolență, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră înainte de a desfășura astfel de activități.

### *Losartan-BP conține lactoză*

Losartan-BP conține lactoză monohidrat. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, contactați medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

## **3. Cum să utilizați Losartan-BP**

Utilizați întotdeauna Losartan-BP exact așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți singur.

Medicul dumneavoastră va decide doza corespunzătoare de Losartan-BP în funcție de starea dumneavoastră și de utilizarea altor medicamente. Este important să continuați să utilizați Losartan-BP pe toată perioada recomandată de către medicul dumneavoastră, pentru a menține un control constant al tensiunii dumneavoastră arteriale. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### Tratamentul tensiunii arteriale crescute la adulți (hipertensiune)

Doza uzuală inițială este 50 mg o dată pe zi (un comprimat Losartan-BP 50 mg). Efectul maxim de reducere al tensiunii arteriale ar trebui să apară la 3-6 săptămâni după începerea tratamentului. La unii pacienți, doza poate fi crescută ulterior la 100 mg Losartan-BP, o dată pe zi.

Dacă aveți impresia că efectul losartanului este prea tare sau prea slab, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Tratamentul pacienților adulți cu tensiune arterială mare și diabet zaharat tip 2

Doza uzuală inițială este de 50 mg (un comprimat Losartan-BP 50 mg) o dată pe zi. Ulterior, doza poate fi crescută la 100 mg losartan o dată pe zi, în funcție de valorile tensiunii arteriale. Losartan comprimate poate fi administrat împreună cu alte medicamente care scad tensiunea arterială (de exemplu diuretice, blocante ale canalelor de calciu, alfa sau beta-blocante, medicamente cu acțiune centrală), precum și cu insulină și alte medicamente utilizate frecvent pentru scăderea nivelului glucozei din sânge (de exemplu, derivate de sulfoniluree, glitazone și inhibitori de glucozidază).

### Tratamentul insuficienței cardiace la pacienții adulți

Doza inițială este de obicei de 12,5 mg losartan o dată pe zi. În general, doza trebuie crescută la intervale de o săptămână (adică 12,5 mg pe zi în prima săptămână, 25 mg pe zi în a doua săptămână, 50 mg pe zi în a treia săptămână, 100 mg în a patra săptămână, 150 mg în a cincea săptămână), până la atingerea dozei de întreținere, recomandată de medicul dumneavoastră. Poate fi utilizată o doză maximă de losartan de 150 mg (de exemplu, 3 comprimate de Losartan-BP 50 mg sau 1 comprimat de Losartan-BP 100 mg plus 1 comprimat Losartan-BP 50 mg).

În tratamentul insuficienței cardiace, losartanul se administrează de obicei în asociere cu un diuretic (medicamente care cresc cantitatea de urină eliminată) și/sau digitalice (medicament care ajută inima să fie mai puternică și mai eficientă) și/sau un beta-blocant.

## Grupe speciale de pacienți

În cazul anumitor pacienți, cum sunt cei tratați cu doze mari de diuretice, pacienții cu insuficiență hepatică sau cei cu vârsta de peste 75 ani, medicul poate recomanda doze mai mici, în special la începutul tratamentului. Utilizarea losartanului nu este recomandată la pacienții cu insuficiență hepatică severă (vezi pct. "Nu administrați Losartan-BP").

### *Utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și 18 ani*

Doza inițială la pacienții cu greutatea între 20 și 50 kg este de 0,7 mg de losartan per kg, administrată o dată pe zi (până la 25 mg de losartan). Medicul poate crește doza dacă tensiunea arterială nu este controlată. La pacienții care cântăresc mai mult de 50 kg doza uzuală este de 50 mg o dată pe zi.

Losartan-BP nu este recomandat pentru utilizare la copii sub 6 ani.

### **Mod de administrare**

Comprimatele trebuie înghițite cu un pahar de apă. Trebuie să încercați să vă luați dozele zilnice, la aproximativ aceeași oră, în fiecare zi. Este important să continuați să luați Losartan-BP până când medicul dumneavoastră vă recomandă să întrerupeți tratamentul.

### **Dacă utilizați mai mult decât trebuie Losartan-BP**

Dacă din greșală luați prea multe comprimate sau un copil înghite câteva comprimate, contactați imediat medicul dumneavoastră. Simptomele supradozajului sunt tensiune arterială scăzută, bătăi accelerate ale inimii, posibil bătăi încetinite ale inimii.

### **Dacă uitați să utilizați Losartan-BP**

Dacă din greșală ați uitat să luați doza zilnică, luați doza următoare ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

### **Dacă încetați să utilizați Losartan-BP**

Losartan-BP vă poate trata hipertensiunea arterială numai dacă continuați să-l utilizați. Este important să continuați să luați Losartan-BP atât timp cât vă recomandă medicul dumneavoastră. Acest medicament vă ajută să controlați nivelul tensiunii arteriale.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Losartan-BP poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă prezentați următoarele simptome, încetați administrarea comprimatelor de losartan și spuneți imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la secția de urgențe a celui mai apropiat spital:

O reacție alergică severă (erupții trecătoare pe piele, mâncărime, edemul feței, buzelor, gurii sau gâtului care poate cauza dificultăți de înghițire sau respirație). Aceasta este o reacție adversă gravă dar rară, care afectează mai mult de 1 din 10000 pacienți dar mai puțin de 1 din 1000 pacienți. Este posibil să aveți nevoie de îngrijiri medicale de urgență sau de spitalizare.

La utilizarea losartanului au fost raportate următoarele reacții adverse:

**Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):**

- amețeli, vertij,
- oboseală,
- tensiune arterială scăzută,
- cantitate prea mică de zahăr în sânge (hipoglicemie),
- cantitate prea mare de potasiu în sânge (hiperkaliemie)
- tulburări ale funcției rinichiului, incluzând insuficiență renală
- scăderea numărului de celule roșii din sânge (anemie)
- creșterea concentrațiilor în sânge ale ureei, creatininei și potasiului la pacienții cu insuficiență cardiacă.

**Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):**

- somnolență,
- durere de cap,
- tulburări ale somnului,
- senzație de bătaii mai frecvente ale inimii (palpitații),
- tensiune arterială scăzută (în special după pierderi excesive de apă din interiorul vaselor de sange, de exemplu la pacienții cu insuficiență cardiacă severă sau sub tratament cu diuretice în doze mari),
- efecte ortostatice legate de doză, cum ar fi scăderea tensiunii arteriale care apare la ridicare de la poziția culcat sau așezat,
- durere puternică în piept (angină pectorală),
- scurtare a respirației (dispnee),
- durere abdominală,
- constipație puternică,
- diaree,
- greață,
- vărsături,
- urticarie,
- mâncărimi (prurit),
- erupție trecătoare pe piele,
- umflături localizate (edeme)
- tuse.

**Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):**

- hipersensibilitate
- angioedem
- inflamație a vaselor de sânge (vasculită, inclusiv purpură Henoch-Schonlein),
- amorțeală sau furnicături (parestezie),
- leșin (sincopă),
- bătaii foarte rapide și neregulate ale inimii (fibrilație atrială),
- hemoragie cerebrală (accident vascular cerebral),
- inflamație a ficatului (hepatită),
- creștere a concentrațiilor în sânge ale alanin-aminotransferazei (ALT), care dispare, de obicei, la întreruperea tratamentului.

**Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile):**

- scăderea numărului de celule sanguine roșii (anemie)
- scădere a numărului de plachete sanguine (trombocite),
- migrenă,
- tulburări ale funcției ficatului,

- durere de mușchi și articulații,
- simptome gripale,
- durere de spate și infecție a tractului urinar,
- creșterea sensibilității la lumina solară (fotosensibilitate)
- durere neexplicată în mușchi însoțită de urină colorată (ca ceaiul) – rabdomioliză
- impotență
- inflamația pancreasului (pancreatită)
- scăderea nivelului sodiului din sânge (hiponatremie)
- depresie
- stare generală de rău
- zgomote și sunete în urechi (tinitus).
- gust perturbat (disgeuzie).

Reacțiile adverse la copii sunt similare celor observate la adulți.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-[mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Losartan-BP**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la loc protejat de lumină și temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Losartan-BP**

- Substanța activă este losartan de potasiu.

Losartan-BP 50 mg comprimate filmate: fiecare comprimat filmat conține losartan de potasiu 50 mg.

Losartan-BP 100 mg comprimate filmate: fiecare comprimat filmat conține losartan de potasiu 100 mg.

- Celelalte componente sunt:

**Nucleu:** stearat de magneziu, crosprovidonă (Kollidon CL), copovidonă (Kollidon®VA 64), celuloza microcristalină, Ludipress® (lactoză monohidrat, polividonă, crosprovidonă).

**Film:** copolimer de polietilenglicol și alcool polivinilic (Kollicoat® IR), talc, dioxid de titan.

**Cum arată Losartan-BP și conținutul ambalajului**

Losartan-BP 50 mg: comprimate filmate de culoare albă sau aproape albă, formă rotundă biconvexă. Este disponibil în cutii cu 1 sau 3 blistere din PVC /Al a câte 10 sau 20 comprimate.

Losartan-BP 100 mg: comprimate filmate de culoare albă sau aproape albă, formă rotundă biconvexă. Este disponibil în cutii cu 3 blistere din PVC /Al a câte 10 comprimate.

**Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul****Deținătorul certificatului de înregistrare**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

**Fabricantul**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

**Acest prospect a fost aprobat în Decembrie 2020**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>