

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Losartan Zentiva 50 mg comprimate filmate

Losartan potasic

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 sau farmacistului.
- 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 sau farmacistului. Acestea pot fi și reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. (vezi pct. 4).

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

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

Losartan Zentiva conține substanța activă losartan. Losartan aparține unui grup de medicamente cunoscute sub numele de antagoniști ai receptorilor angiotensinei II. Angiotensina II este o substanță produsă în organism care se leagă de receptorii 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

întârzie deteriorarea funcției rinichilor la pacienții cu hipertensiune arterială și diabet zaharat de tip 2.

Losartan Zentiva se utilizează:

- pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute (hipertensiune arterială) la adulți, precum și la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și 18 ani.
- pentru a proteja rinichii la pacienții cu hipertensiune arterială și diabet zaharat de tip 2, cu modificări ale parametrilor de laborator care demonstrează afectarea funcției rinichilor și proteinurie  $\geq 0,5$  g pe zi (o afecțiune în care urina conține o cantitate anormală de proteine)
- pentru tratamentul pacienților cu insuficiență cardiacă cronică atunci când medicul dumneavoastră consideră că tratamentul cu medicamente specifice numite inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (inhibitori ai 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.
- la pacienții cu hipertensiune arterială și îngroșare a ventriculului stâng, s-a demonstrat că tratamentul cu Losartan Zentiva reduce riscul de accident vascular cerebral („Indicație pe baza studiului LIFE”).

## **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Losartan Zentiva Nu luați Losartan Zentiva**

- dacă sunteți alergic la losartan sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6),
- în cazul în care aveți mai mult de trei luni de sarcină. (Este de asemenea de preferat să evitați să luați Losartan Zentiva la începutul sarcinii – vezi pct. „Sarcina și alăptarea“).
- dacă funcția ficatului dumneavoastră este sever afectată,
- dacă aveți diabet zaharat sau funcție renală afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.

### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Losartan Zentiva.

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți ca sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. Losartan Zentiva nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie luat dacă aveți mai mult de 3 luni de sarcină, deoarece poate dăuna grav copilului dumneavoastră dacă este utilizat în această fază (vezi pct „Sarcina și alăptarea“).

Este important să spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua Losartan Zentiva:

- dacă aveți istoric de angioedem (umflarea feței, buzelor, gâtului și/sau a limbii) (vezi și punctul 4 „Reacții adverse posibile”),
- dacă aveți vărsături sau diaree excesive, care determină o pierdere foarte mare de lichide și/sau de sare din organism,
- dacă utilizați diuretice (medicamente care cresc cantitatea de apă eliminată prin rinichi) sau urmați o dietă cu restricție de sare ducând la o pierdere foarte mare de lichide și de sare din organism (vezi punctul 3 „Doze la grupe speciale de pacienți”),
- dacă știți să aveți o îngustare sau blocare a vaselor care aduc sânge la rinichi sau dacă ați primit recent un transplant de rinichi,
- dacă funcția ficatului dumneavoastră este afectată (vezi punctele 2 „Nu luați Losartan Zentiva” și 3 „Dozarea la grupe speciale de pacienți”),
- dacă suferiți de insuficiență cardiacă cu sau fără afectare a rinichilor sau aritmii cardiace concomitente severe care pot pune viața în pericol. Sunt necesare precauții speciale atunci când sunteți tratat concomitent cu un beta-blocant,
- dacă aveți probleme cu valvele sau cu mușchiul inimii,
- dacă suferiți de boală coronariană (cauzată de un flux sanguin scăzut în vasele de sânge ale inimii) sau boală vasculară cerebrală (cauzată de o circulație redusă a sângelui în creier)
- dacă suferiți de hiperaldosteronism primar (un sindrom asociat cu o secreție crescută a hormonului aldosteron de către glanda suprarenală, determinat de o tulburare la nivelul glandei),
- „dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari: un inhibitor 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 luați Losartan Zentiva”

### **Copii și adolescenți**

Losartanul a fost studiat la copii și adolescenți. Pentru mai multe informații, adresați- vă medicului dumneavoastră. Utilizarea Losartan Zentiva nu este recomandată la copiii care au probleme cu rinichii sau ficatul, deoarece datele disponibile sunt limitate pentru această grupă de pacienți. Losartan Zentiva nu este recomandat la copii cu vârsta sub 6 ani, deoarece nu a fost demonstrat ca are efect la această grupă de vârstă.

### **Losartan Zentiva 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 trebuiască să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție.

Aveți grijă deosebită când luați următoarele medicamente în timpul tratamentului cu Losartan Zentiva:

- alte medicamente care scad tensiunea arterială, deoarece vă pot scădea și mai mult tensiunea arterială. Tensiunea arterială poate fi scăzută, de asemenea, de unul din următoarele medicamente/clase de medicamente: antidepressive triciclice, antipsihotice, baclofen, amifostină,
- medicamentele care rețin potasiu sau care pot crește concentrația potasiului în sânge (de exemplu suplimente de potasiu, substituenți de sare care conțin potasiu sau medicamente care economisesc potasiul, cum sunt anumite diuretice [amilorid, triamteren, spironolactonă] sau heparină),
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, cum este indometacinul, inclusiv inhibitori de COX-2 (medicamente care reduc inflamația și pot fi utilizate pentru ameliorarea durerii) deoarece pot reduce efectul losartan de scădere a tensiunii arteriale. Dacă funcția rinichilor dumneavoastră este afectată, utilizarea concomitentă a acestor medicamente poate determina agravarea disfuncției renale.
- medicamentele care conțin litiu nu trebuie administrate în asociere cu losartan fără o supraveghere strictă din partea medicului dumneavoastră. Pot fi necesare măsuri speciale de precauție (de exemplu analize de sânge).
- Dacă luați ACE inhibitor sau aliskiren (vezi punctul „Nu luați Losartan Zentiva” și „Atenționări și precauții”).

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### **Sarcina**

Trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă). În mod normal, medicul dumneavoastră vă va sfătui să nu mai luați Losartan Zentiva înainte de a rămâne gravidă sau de îndată ce ați aflat că sunteți gravidă și vă va recomanda un alt medicament în loc de Losartan Zentiva.

Losartan Zentiva nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat când sarcina este mai mare de trei luni, deoarece acesta poate produce grave prejudicii copilului dumneavoastră dacă este utilizat după cea de a treia lună de sarcină.

#### **Alăptarea**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau intenționați să începeți alăptarea. Losartan Zentiva nu este recomandat mamelor care alăptează și este posibil ca medicul dumneavoastră să vă aleagă un alt tratament în cazul în care doriți să alăptați, mai ales dacă este vorba de un copil nou-născut sau născut prematur.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu au fost efectuate studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Este puțin probabil ca Losartan Zentiva să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, ca și în cazul multor alte medicamente utilizate pentru tratamentul hipertensiunii arteriale, losartan poate determina amețeli sau somnolență la unele persoane. Dacă aveți amețeli sau somnolență trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră înainte de a desfășura astfel de activități.

### **3. Cum să luați Losartan Zentiva**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți singur.

Medicul dumneavoastră va stabili doza adecvată de Losartan Zentiva, în funcție de afecțiunea de care suferiți și de eventualele tratamente concomitente pe care le luați. Este important să continuați să luați Losartan Zentiva atât timp cât medicul vă recomandă acest lucru, pentru menținerea controlului tensiunii arteriale.

#### Pacienți adulți cu tensiune arterială crescută

Tratamentul se începe, de regulă, cu 50 mg losartan (un comprimat de Losartan Zentiva 50 mg), o dată pe zi. Efectul maxim de reducere a tensiunii arteriale ar trebui să fie atins după 3-6 săptămâni de la începutul tratamentului. La unii pacienți, doza poate fi crescută ulterior la 100 mg losartan (două comprimate de Losartan Zentiva 50 mg sau un comprimat de Losartan Zentiva 100 mg), o dată pe zi.

Dacă aveți impresia că efectul losartan este prea puternic sau prea slab, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Copii cu vârsta sub 6 ani

Losartan Zentiva nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 6 ani, deoarece nu a fost demonstrat ca are efect la această grupă de vârstă.

#### Copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 6 și 18 ani)

Doza inițială recomandată la pacienți cu greutatea între 20 și 50 kg este 0,7 mg losartan pe kg greutate corporală, administrată o dată pe zi (până la 25 mg Losartan Zentiva). Medicul vă poate crește doza dacă tensiunea arterială nu este controlată.

#### Pacienți adulți cu tensiune arterială crescută și diabet zaharat de tip 2

Tratamentul se începe, de regulă, cu 50 mg losartan (un comprimat de Losartan Zentiva 50 mg), o dată pe zi. Doza poate fi crescută ulterior la 100 mg losartan (două comprimate de Losartan Zentiva 50 mg sau un comprimat de Losartan Zentiva 100 mg), o dată pe zi, în funcție de răspunsul tensiunii arteriale.

Comprimatele de Losartan Zentiva pot fi administrate împreună cu alte medicamente care scad tensiunea arterială (de exemplu diuretice, blocante ale canalelor de calciu, blocante ale receptorilor alfa- sau beta-adrenergici și medicamente cu acțiune centrală), precum și împreună cu insulină și alte medicamente utilizate în mod obișnuit pentru scăderea valorilor glucozei din sânge (de exemplu sulfoniluree, gliatazone și inhibitori de glucozidază).

#### Pacienți adulți cu insuficiență cardiacă

Tratamentul se începe, de regulă, cu 12,5 mg losartan o dată pe zi.

În general, doza trebuie crescută săptămânal, treptat (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 pe zi în a patra săptămână, 150 mg pe zi în a cincea săptămână) până la doza de întreținere așa cum a fost stabilită de medicul dumneavoastră. Poate fi utilizată o doză maximă de 150 mg losartan (de exemplu, trei comprimate de Losartan Zentiva 50 mg sau câte un comprimat de Losartan Zentiva 100 mg și un comprimat de Losartan Zentiva 50 mg, o dată pe zi). În tratamentul insuficienței cardiace, losartan se administrează, de regulă, împreună cu un diuretic (medicament care crește cantitatea de apă pe care o eliminați prin rinichi) și/sau cu digitalice (medicamente care ajută inima dumneavoastră să bată mai puternic și mai eficient) și/sau cu un beta-blocant.

### **Doze la grupe speciale de pacienți**

La unii pacienți, cum sunt cei tratați cu diuretice în doze mari, pacienți cu insuficiență hepatică sau pacienți cu vârsta peste 75 ani, medicul vă poate recomanda o doză mai mică, în special la începutul tratamentului. Utilizarea losartan nu este recomandată la pacienți cu insuficiență hepatică severă (vezi punctul „Nu luați Losartan Zentiva”).

### **Administrare**

Comprimatele trebuie înghițite cu un pahar cu apă. Trebuie să încercați să vă luați doza zilnică aproximativ la aceeași oră în fiecare zi. Losartan Zentiva poate fi administrat cu sau fără alimente. Este important să continuați să luați Losartan Zentiva până când medicul vă spune să opriți tratamentul.

Comprimatele filmate de Losartan Zentiva 50 pot fi divizate în două doze egale.

### **Dacă luați mai mult Losartan Zentiva decât trebuie**

Dacă, din greșeală, luați prea multe comprimate adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Simptomele supradozajului sunt tensiune arterială scăzută, bătăi accelerate ale inimii, posibil bătăi încetinite ale inimii.

### **Dacă uitați să luați Losartan Zentiva**

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

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

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse, opriți tratamentul cu Losartan Zentiva și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau prezentați-vă la unitatea de primiri urgențe al celui mai apropiat spital:

O reacție alergică severă (erupție trecătoare pe piele, mâncărime, umflarea feței, buzelor, gurii sau gâtului care poate determina dificultăți la înghițire sau respirație .

Aceasta este o reacție adversă gravă dar rară, care poate apărea la maxim 1 persoană din 1000. Este posibil să aveți nevoie urgentă de îngrijiri medicale sau de spitalizare.

Următoarele reacții adverse au fost raportate în cazul Losartan Zentiva: Frecvente (pot

afecta până la 1 din 10 persoane):

- amețeli
- tensiune arterială scăzută (în special după pierderi excesive de apă din vasele de sânge din organism, de exemplu la pacienții cu insuficiență cardiacă severă sau aflați în tratament cu diuretice în doze mari), efecte ortostatice legate de doză cum este scăderea tensiunii arteriale survenită la ridicarea dintr-o poziție culcat sau șezând
- slăbiciune
- oboseală
- prea puțin zahăr în sânge (hipoglicemie)
- prea mult potasiu în sânge (hiperkaliemie)
- modificări în funcționarea rinichilor, inclusiv insuficiență renală
- număr redus de globule roșii în sânge (anemie)
- valori crescute ale valorilor de uree, creatinină și potasiu în sânge, la pacienții cu insuficiență cardiacă

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

- somnolență
- durere de cap
- tulburări de somn
- perceperea unei frecvențe crescute a bătăilor inimii (palpitații)
- durere severă în piept (angină pectorală)
- senzație de lipsă de aer (dispnee)
- dureri abdominale
- constipație rebelă
- diaree
- greață
- vărsături
- blânde (urticarie)
- mâncărime (prurit)
- erupții trecătoare pe piele
- umflături localizate (edem).
- tuse

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

- hipersensibilitate
- angioedem
- inflamație a vaselor de sânge (vasculită, inclusiv purpură Henoch-Schonlein)
- senzație de amorțeală sau de furnicături (parestezii)
- leșin (sincopă)
- bătăi foarte rapide și neregulate ale inimii (fibrilație atrială), atac cerebral (accident vascular cerebral)
- inflamarea ficatului (hepatită)
  - creșterea nivelului alanin-aminotransferazei (ALT) în sânge, de regulă revenind la valori normale după întreruperea tratamentului.

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

- scăderea numărului de trombocite
- migrenă
- tulburări ale funcției ficatului
- dureri ale mușchilor și articulațiilor

- simptome asemănătoare gripei
- dureri de spate și infecții ale căilor urinare
- sensibilitate crescută la lumina soarelui (fotosensibilitate)
- dureri inexplicabile la nivelul mușchilor cu urină închisă (de culoarea ceaiului) la culoare (rabdmioliză)
- impotență
- inflamarea pancreasului (pancreatită)
- valori scăzute ale sodiului în sânge (hiponatremie)
- depresie
- stare generală de rău (indispoziție)
- țiuitori, zumzet, murmur sau zgomote în urechi (tinitus)
- schimbări ale simțului gustului (disgeuzie).

Reacțiile adverse la copii și adolescenți sunt asemănătoare celor observate la adulți.

### **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 Zentiva**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Losartan Zentiva după data de expirare înscrisă pe cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați niciun 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 Zentiva**

- Substanța activă este losartan potasic.

Fiecare comprimat conține losartan potasic 50 mg.

-Celelalte componente sunt: *nucleu* - celuloză microcristalină, manitol, cros повідonă, dioxid de siliciu coloidal anhidru, talc, stearat de magneziu, *film*: SEPIFILM 752 de culoare albă (hipromeloză, celuloză microcristalină, macrogol stearat 2000, dioxid de titan (E171)), macrogol 6000.

### **Cum arată Losartan Zentiva și conținutul ambalajului**

Losartan Zentiva 50 mg comprimate filmate sunt comprimate filmate ovale, biconvexe, de culoare albă până la aproape albă, cu linie mediană pe ambele fețe. Comprimatul poate fi divizat în două doze egale.

Fiecare cutie conține 30 comprimate filmate.

### **Deținătorul Certificatului de Înregistrare și Fabricantul**

#### **Deținătorul Certificatului de Înregistrare**

ZENTIVA, a.s.  
Einsteinova 24,  
851 01 Bratislava,  
Republica Slovacă

#### **Fabricanții**

Saneca Pharmaceuticals a.s.  
Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec  
Republica Slovacă

Zentiva, k.s.  
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy,  
102 37, Praga 10, Republica Cehă

**Acest prospect a fost aprobat în Mai 2020.**

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