

## Prospect: Informații pentru pacient/utilizator

### Sentor 50 mg comprimate filmate Sentor 100 mg comprimate filmate Losartanum

**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 sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris 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 includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este Sentor comprimate filmate și pentru ce se utilizează**

Losartan aparține unui grup de medicamente numit antagoniști ai receptorilor de angiotensină II. Angiotensina II este o substanță produsă în organism, care se leagă de receptorii din vasele de sânge și produce îngustarea acestora. Astfel, crește tensiunea arterială. Losartanul previne legarea angiotensinei II de acești receptori, determinând relaxarea vaselor de sânge, ceea ce scade tensiunea arterială. Losartanul încetinește deteriorarea funcției rinichilor la pacienții cu tensiune arterială mare și diabet zaharat tip 2.

Sentor este utilizat pentru:

- tratamentul tensiunii arteriale mari (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).
- tratamentul pacienților cu insuficiență cardiacă, atunci când medicul dumneavoastră consideră că anumite medicamente, numite inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (IECA), utilizate pentru scăderea tensiunii arteriale, nu mai sunt adecvate. Dacă boala dumneavoastră (insuficiența cardiacă) a fost stabilizată prin utilizarea IECA, atunci nu trebuie să treceți pe tratament cu losartan.
- tratamentul pacienților cu tensiune arterială mare și îngroșare a mușchiului inimii (hipertrofie ventriculară stângă); la acești pacienți s-a demonstrat că Sentor reduce riscul accidentului vascular cerebral (indicație din studiul LIFE).

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să administrați Sentor comprimate filmate**

##### **Nu administrați Sentor comprimate filmate**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la losartan sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului (enumerare la pct. 6).
- în cazul în care funcția dumneavoastră hepatică este grav afectată.
- în cazul în care aveți mai mult de trei luni de sarcină. De asemenea este bine să evitați

administrarea Sentor și în perioada de început a sarcinii – (vezi pct. ”Sarcina și alăptarea”).

- Dacă aveți diabet zaharat sau insuficiență renală și sunteți tratat cu medicamente antihipertensive care conțin aliskiren.

### **Atenționări și precauții**

Înainte de a lua Sentor comprimate filmate, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Trebuie să anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intentionați să rămâneți gravidă). Sentor 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 în această etapă (vezi pct. ”Sarcina”).

Este important să spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua Sentor:

- dacă ați avut în trecut angioedem (umflare a feței, buzelor, gâtului și/sau limbii) (vezi pct. 4 ‘Reacții adverse posibile’),
- dacă ați avut recent vărsături și/sau diaree semnificative, care au dus la pierdere importantă de lichide și/sau sare din organismul dumneavoastră,
- dacă utilizați diuretice (medicamente care cresc cantitatea de urină eliminată) sau urmați un regim alimentar cu restricție de sare, ceea ce duce la pierderea importantă de lichide și sare din organismul dumneavoastră (vezi pct. 3 ”Cum să utilizați Sentor”),
- dacă știți că aveți o îngustare sau blocare a vaselor care duc sângele la rinichi sau dacă vi s-a efectuat recent un transplant de rinichi,
- dacă funcția ficatului dumneavoastră este alterată (vezi pct. 2 "Nu utilizați Sentor" și pct.3 ‘Doze la grupe speciale de pacienți’),
- dacă aveți insuficiență cardiacă, cu sau fără insuficiență renală sau aritmie cardiacă concomitentă care poate pune viața în pericol. În cazul tratamentului concomitent cu un beta-blocant, este necesară precauție specială.
- dacă aveți o afecțiune a valvelor sau mușchiului inimii,
- dacă aveți o boală a arterelor coronare ale inimii (cauzată de scăderea cantității de sânge care curge prin vasele de sânge ale inimii) sau o boală vasculară cerebrală (cauzată de scăderea circulației sângelui în creier),
- dacă aveți o boală numită hiperaldosteronism primar (o boală în care glandele suprarenale secretă prea mult hormon aldosteron).
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratamentul hipertensiunii arteriale:
  - Un "inhibitor - ACE " (de exemplu enalapril, lisinopril, ramipril, etc.), în special dacă aveți probleme renale legate de diabet.
  - aliskiren

Medicul dumneavoastră vă poate verifica funcția renală, a tensiunii arteriale, precum și cantitatea de electroliți (de exemplu, potasiu) în sânge la intervale regulate.

Vezi, de asemenea, informațiile din pct. "Nu luați Sentor"

### **Copii și adolescenți (sub 18 ani)**

Losartan a fost studiat la copii.

Pentru mai multe informații, discutați cu medicul dumneavoastră.

### **Sentor comprimate filmate împreună cu alte medicamente**

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

Este posibil ca medicul dumneavoastră să modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție:

Dacă luați un inhibitor ACE sau aliskiren (vezi, de asemenea, informații la rubricile "Nu administrați Sentor" și "Atenționări și precauții")

Aveți grijă deosebită dacă luați următoarele medicamente în timpul tratamentului cu Sentor:

- alte medicamente care scad tensiunea arterială, deoarece acestea vă pot produce o scădere suplimentară a tensiunii arteriale. Tensiunea arterială mai poate fi scăzută și de unul dintre medicamentele-clasele de medicamente următoare: antidepresive triciclice, antipsihotice, baclofen, amifostină;
- medicamente care rețin potasiul sau care cresc concentrațiile potasiului din sânge (de exemplu, suplimentele 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 indometacina, inclusiv inhibitori COX-2 (medicamente pentru reducerea inflamației, care pot fi utile și pentru calmarea durerii), deoarece acestea pot reduce efectul de scădere al tensiunii arteriale determinat de losartan.
- Utilizarea concomitentă cu fluconazol sau rifampicină poate reduce remarcabil efectul Sentor.

În cazul în care aveți o disfuncție a rinichilor, utilizarea acestor medicamente poate agrava funcția rinichilor.

Medicamentele care conțin litium nu trebuie luate în același timp cu losartan, fără să fiți monitorizați atent de către medicul dumneavoastră. Pot fi necesare precauții speciale (de exemplu, teste de sânge).

### **Sentor comprimate filmate împreună cu alimente și băuturi**

Sentor poate fi administrat cu sau fără alimente.

### **Sarcina și alăptarea**

#### *Sarcina*

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. În mod normal, medicul dumneavoastră vă va sfătui să nu mai utilizați Sentor înainte de a rămâne gravidă sau de îndată ce ați aflat că sunteți gravidă și vă va recomanda un alt medicament în loc de Sentor. Sentor nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat în sarcina mai mare de trei luni, deoarece vă poate afecta grav copilul dacă este utilizat după a treia lună de sarcină.

#### *Alăptarea*

Informați-vă medicul dacă alăptați sau intenționați să începeți alăptarea. Sentor nu este recomandat mamei 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 acest medicament.

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

Nu există studii privind efectele losartanului asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Este puțin probabil ca Sentor să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Totuși, similar multor altor medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari, la unele persoane, losartanul poate produce amețeli sau somnolență. Dacă aveți amețeli sau somnolență, înainte de a vă implica în astfel de activități, trebuie să discutați cu

medicul dumneavoastră.

### **Sentor comprimate filmate conține lactoză**

Dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

### **3. Cum să utilizați Sentor comprimate filmate**

Utilizați întotdeauna Sentor exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va decide care este doza adecvată de Sentor, în funcție de boala dumneavoastră și dacă luați și alte medicamente. Este important să continuați să luați Sentor atât timp cât v-a fost recomandat de medicul dumneavoastră, pentru a menține un control adecvat al tensiunii arteriale. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### Tratamentul tensiunii arteriale mari la adulți

Doza uzuală inițială este 50 mg de losartan o dată pe zi (un comprimat Sentor 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 (două comprimate Sentor 50 mg), 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 a tratamentului este de 50 mg losartan (un comprimat Sentor 50 mg) o dată pe zi. Ulterior, doza poate fi crescută la 100 mg losartan (două comprimate Sentor 50 mg) 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 săptămânal pas cu pas (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 Sentor 50 mg sau 1 comprimat de Sentor 100 mg plus 1 comprimat Sentor 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.

\* Doza de 12,5 mg losartan nu poate fi obținută cu acest produs.

#### Doze și 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 Sentor").

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

Doza inițială recomandată la pacienții cu greutatea între 20 și 50 kg, este de 25 mg losartan o dată pe zi. 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.

Sentor 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 Sentor până când medicul dumneavoastră vă recomandă să întrerupeți tratamentul.

### **Dacă utilizați mai mult Sentor comprimate filmate decât trebuie**

Dacă ați luat accidental mai multe comprimate decât numărul recomandat, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Simptomele supradozajului sunt tensiune arterială mică, creștere a frecvenței bătăilor inimii, posibil scădere a frecvenței bătăilor inimii.

### **Dacă uitați să utilizați Sentor comprimate filmate**

Dacă uitați să luați doza zilnică, continuați să luați doza următoare, la momentul obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați Sentor comprimate filmate**

Sentor vă poate trata hipertensiunea arterială numai dacă continuați să-l utilizați.

Este important să continuați să luați Sentor 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, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă apare una dintre următoarele reacții adverse, opriți administrarea losartan comprimate și adresați-vă medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat spital de urgență:

- O reacție alergică severă (erupție trecătoare pe piele, mâncărimi, umflarea feței, buzelor, gâtului și/sau a limbii, ce poate provoca dificultăți în înghițire și respirație). Aceasta este o reacție adversă gravă, dar rară, care afectează până la 1 din 1000 de pacienți. Posibil să aveți nevoie de asistență medicală de urgență sau spitalizare.

La utilizarea Sentor au fost raportate următoarele reacții adverse:

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

- amețeli, vertij
- 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,
- astenie, oboseală,
- 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),
- durere puternică în piept (angină pectorală),
- scurtare a respirației (dispnee),
- durere abdominală,
- constipație puternică,
- diaree,
- greață,
- vărsături,
- blânde (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):*

- 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) – rbdomioliză,
- 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.

### **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.amed.md](http://www.amed.md) sau e- mail:[farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md)

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

## 5. Cum se păstrează Sentor comprimate filmate

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

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 Sentor comprimate filmate

Substanța activă este losartan potasic.

**Sentor 50 mg comprimate filmate:** Fiecare comprimat filmat conține losartan potasic 50 mg.

**Sentor 100 mg comprimate filmate:** Fiecare comprimat filmat conține losartan potasic 100 mg.

Celelalte componente sunt:

Nucleu: celuloză microcristalină, amidon pregelatinizat, croscarmeloză de sodiu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

Film: Opadry II. 33G28523 alb (hipromeloză, dioxid de titan (E171), lactoză monohidrat, Macrogol 3350, triacetat de glicerol).

### Cum arată Sentor comprimate filmate și conținutul ambalajului

**Sentor 50 mg comprimate filmate:** Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă sau aproape albă, cu diametru de aproximativ 8 mm, inscripționate cu “50” pe o parte și cu linie mediană pe cealaltă parte. Comprimatele pot fi divizate în două părți egale.

**Sentor 100 mg comprimate filmate:** Comprimate filmate ovale, biconvexe, de culoare albă sau aproape albă, inscripționate cu “100” pe o parte și netede pe cealaltă parte. Lungimea de 14 mm, lățimea de 7 mm.

30 comprimate filmate sunt ambalate în blistere din folie albă de PVC/PE/PVDC//Al și cutie de carton pliat.

### Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

#### Deținătorul certificatului de înregistrare

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ungaria

**Fabricantul**

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21.  
1103 Budapest  
Ungaria

Gedeon Richter Polska Sp.zo.o.  
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5  
05-825 Grodzisk Mazowiecki,  
Polonia

**Acest prospect a fost revizuit în august 2019**

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