

## Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

### LOTAN H 50 mg+12,5 mg filmom obložene tablete

### LOTAN H 100 mg+25 mg filmom obložene tablete

*losartan, hidroklorotiazid*

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Lotan H i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lotan H
3. Kako uzimati Lotan H
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Lotan H
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. ŠTO JE LOTAN H I ZA ŠTO SE KORISTI**

Lotan H je kombinacija antagonista angiotenzin II receptora (losartan) i diuretika (hidroklorotiazid). Angiotenzin II je tvar koja se proizvodi u tijelu i veže se na receptore u krvnim žilama, uzrokujući njihovo sužavanje. To dovodi do povećanja krvnog tlaka. Losartan sprečava vezanje angiotenzina II na ove receptore, čime se šire krvne žile i snižava krvni tlak. Hidroklorotiazid djeluje na bubrege tako da propuštaju više vode i soli. To također pomaže u snižavanju krvnog tlaka.

Lotan H je indiciran za liječenje esencijalne hipertenzije (visokog krvnog tlaka).

#### **2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI LOTAN H**

##### **Nemojte uzimati Lotan H**

- ako ste alergični (preosjetljivi) na losartan, hidroklorotiazid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste alergični (preosjetljivi) na druge derivate sulfonamida (npr. druge tiazide, neke antibakterijske lijekove poput kotrimoksazola, obratite se liječniku ako niste sigurni)
- ako ste trudni više od 3 mjeseca (također je bolje izbjegavati Lotan H u ranoj trudnoći – vidi

dio *Trudnoća i dojenje*)

- ako imate teško oštećenu funkciju jetre
- ako imate teško oštećenu funkciju bubrega ili ako Vaši bubrezi uopće ne proizvode mokraću
- ako imate nisku razinu kalija, nisku razinu natrija ili visoku razinu kalcija koje se ne mogu ispraviti liječenjem
- ako bolujete od gihta
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren

## Upozorenja i mjere opreza

Obavezno morate reći Vašem liječniku ako mislite da ste trudni (ili biste mogli zatrudnjeti). Ne preporučuje se primjena Lotana H u ranoj trudnoći, a ne smije se uzimati ako se trudni više od 3 mjeseca jer može izazvati ozbiljna oštećenja kod Vašeg djeteta ako se uzima u tom razdoblju (vidi dio *Trudnoća i dojenje*)

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Lotan H:

- ako ste prije imali oticanje lica, usana, grla ili jezika
- ako uzimate diuretike (tablete za mokrenje)
- ako ste na dijeti s ograničenim unosom soli
- ako imate ili ste imali jaki proljev i/ili povraćanje
- ako imate zatajenje srca
- ako imate oštećenu funkciju jetre (vidi dio 2. *Nemojte uzimati Lotan H*)
- ako imate sužene arterije bubrega (stenozu bubrežne arterije) ili imate samo jedan funkcionalni bubreg ili Vam je nedavno transplantiran bubreg
- ako imate suženje arterija (aterosklerozu), anginu pectoris (bol u prsima zbog oslabljene funkcije srca)
- ako imate „stenozu aortalnog ili mitralnog zaliska“ (suženje srčanih zalistaka) ili „hipertrofičnu kardiomiopatiju“ (bolest koja uzrokuje zadebljanje srčanog mišića)
- ako imate šećernu bolest
- ako ste imali giht
- ako imate ili ste imali alergiju, astmu ili stanje koje uzrokuje bol u zglobovima, kožni osip i vrućicu (sistemski eritematozni lupus)
- ako imate visoku razinu kalcija ili nisku razinu kalija ili ste na dijeti s niskim unosom kalija
- ako trebate primiti anestetik (čak i kod stomatologa) ili trebate na operaciju ili trebate raditi pretrage funkcije paratiroidnih žlijezda, morate obavijestiti liječnika ili medicinsko osoblje da uzimate tablete losartankalija i hidroklorotiazida
- ako bolujete od primarnog hiperaldosteronizma (sindrom povezan s povećanim lučenjem hormona aldosterona iz nadbubrežne žlijezde, uzrokovano poremećajem te žlijezde)
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:
  - ACE inhibitor (primjerice enalapril, lizinopril, ramipril), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću
  - aliskiren

Liječnik Vam može provjeravati bubrežnu funkciju, krvni tlak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovitim intervalima.

Vidjeti također informacije pod naslovom „Nemojte uzimati Lotan H“.

## **Djeca i adolescenti**

Nema iskustva s primjenom Lotana H u djece. Stoga se Lotan H ne smije davati djeci.

## **Drugi lijekovi i Lotan H**

**Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.**

Liječnik će Vam možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza:

Ako uzimate ACE inhibitor ili aliskiren (vidjeti također informacije pod naslovima „Nemojte uzimati Lotan H“ i „Upozorenja i mjere opreza“).

Diuretici poput hidroklortiazida koji se nalazi u Lotanu H mogu stupiti u interakcije s drugim lijekovima.

Preparati koji sadrže litij ne smiju se uzimati s Lotanom H bez pažljivog nadzora Vašeg liječnika.

Posebne mjere opreza (npr. krvne pretrage) mogu biti potrebne ako uzimate dodatke kalija, zamjene za sol koje sadržavaju kalij ili lijekove koji štede kalij, druge diuretike (tablete za mokrenje), neke laksative, lijekove za liječenje gihta, lijekove za kontrolu srčanog ritma ili za šećernu bolest (oralni lijekovi ili inzulini).

Također je važno da Vaš liječnik zna ako uzimate:

- druge lijekove za snižavanje krvnog tlaka
- steroide
- lijekove za liječenje karcinoma
- lijekove protiv bolova
- lijekove za liječenje gljivičnih infekcija
- lijekove za artritis
- smole za snižavanje visokog kolesterola kao što je kolestiramin
- lijekove koji opuštaju Vaše mišiće
- tablete za spavanje
- opioidne lijekove poput morfina
- „presorne amine“ poput adrenalina ili druge lijekove iz iste skupine
- oralne lijekove za šećernu bolest ili inzuline

Također obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate Lotan H, a planirate radiološke pretrage zbog kojih ćete primiti kontrastno sredstvo koje sadrži jod.

## **Lotan H s hranom, pićem i alkoholom**

Ne savjetuje se uzimanje alkohola za vrijeme uzimanja ovih tableta: alkohol i Lotan H tablete mogu jedan drugom međusobno povećati učinke.

Prehrana s pretjeranim unosom soli može poništiti učinak Lotan H tableta.

Lotan H tablete mogu se uzimati uz obrok ili neovisno o njemu.

## **Trudnoća, dojenje i plodnost**

### **Trudnoća**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Obavezno recite Vašem liječniku ako mislite da ste trudni (ili biste mogli zatrudnjeti). Vaš liječnik će Vam u pravilu savjetovati da prestanete uzimati Lotan H prije nego zatrudnite ili čim saznate da ste trudni te Vam savjetovati da uzimate drugi lijek umjesto Lotana H. Ne preporučuje se primjena Lotana H u ranoj trudnoći, a ne smije se uzimati ako se trudni više od 3 mjeseca jer može izazvati ozbiljna oštećenja kod Vašeg djeteta ako se uzima nakon trećeg mjeseca trudnoće.

### **Dojenje**

**Recite Vašem liječniku ako dojite ili planirate početi dojiti. Ne preporučuje se primjena Lotana H u dojilja i Vaš liječnik može izabrati drugo liječenje za Vas ako želite dojiti.**

### **Primjena u starijih bolesnika**

Lotan H je jednako djelotvoran i jednako se dobro podnosi u većine starijih i mlađih odraslih bolesnika. Većina starijih bolesnika zahtijeva istu dozu kao mlađi bolesnici.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Kada započinjete liječenje ovim lijekom, nemojte obavljati zadatke koji mogu zahtijevati posebnu pozornost (npr. vožnja automobila ili upravljanje opasnim strojevima) sve dok ne saznate kako podnosite lijek.

**Lotan H sadrži laktozu.** Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja (intoleranciju) nekih šećera, konzultirajte se s njim prije uzimanja ovog lijeka.

## **3. KAKO UZIMATI LOTAN H**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. Vaš liječnik će odlučiti koja je odgovarajuća doza Lotana H ovisno o Vašem stanju i o tome uzimate li druge lijekove. Važno je da nastavite uzimati Lotan H toliko dugo koliko Vam je propisao liječnik kako bi se održala kontrola krvnog tlaka. Provjerite sa svojim liječnikom ako niste sigurni.

### **Visok krvni tlak**

Preporučena doza Lotana H za većinu bolesnika s visokim krvnim tlakom je 1 tableta Lotana H od 50 mg+12,5 mg dnevno za kontrolu krvnog tlaka tijekom 24-satnog perioda. To se može povećati na 2 tablete dnevno Lotana H od 50 mg+12,5 mg ili 1 tabletu Lotana H od 100 mg+25 mg (veća doza) dnevno. Maksimalna dnevna doza je 2 tablete dnevno Lotana H od 50 mg+12,5 mg ili 1 tableta dnevno Lotana H od 100 mg+25 mg.

### **Ako uzmete više Lotana H nego što ste trebali**

U slučaju predoziranja, odmah obavijestite Vašeg liječnika tako da možete dobiti hitnu medicinsku pomoć. Predoziranje može uzrokovati pad krvnog tlaka, palpitacije, usporen puls, promjene u sastavu krvi i dehidraciju.

### **Ako ste zaboravili uzeti Lotan H**

Pokušajte uzimati Lotan H svaki dan kao što je propisano. Međutim, ako propustite dozu, nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Jednostavno nastavite s uzimanjem prema uobičajenom rasporedu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

## **4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako primijetite sljedeće simptome i znakove, prestanite uzimati Lotan H i odmah se obratite Vašem liječniku ili otiđite na hitnu službu u najbližu bolnicu:

Teška alergijska reakcija (osip, svrbež, oticanje lica, usana, usta ili grla što može uzrokovati poteškoće u gutanju i disanju).

Ovo je teška, ali rijetka nuspojava koja se javlja u više od 1 na 10 000 bolesnika, ali u manje od 1 na 1000 bolesnika. Možda ćete trebati hitnu medicinsku pomoć ili hospitalizaciju.

Sljedeće nuspojave su zabilježene:

### ***Česte (javljaju se u manje od 1 na 10, ali u više od 1 na 100 osoba koje uzimaju lijek):***

- kašalj, infekcija gornjih dišnih puteva, začepljenost nosa, sinusitis, smetnje sa sinusima
- proljev, bolovi u trbuhu, mučnina, loša probava
- mišićna bol ili grčevi, bolovi u nogama, bolovi u leđima
- nesаница, glavobolja, omaglica
- slabost, umor, bol u prsima
- povećane razine kalija (koje mogu uzrokovati abnormalan ritam srca), smanjene razine hemoglobina
- promjene u funkciji bubrega uključujući zatajenje bubrega
- preizak šećer u krvi (hipoglikemija)

### ***Manje česte (javljaju se u manje od 1 na 100 ali u više od 1 na 1000 osoba koje uzimaju lijek):***

- anemija, crvenkaste ili smečkaste mrlje na koži (ponekad osobito na stopalima, nogama, rukama i natkoljenicama, s bolovima u zglobovima, oticanjem ruku i nogu te bolovima u želucu), modrice, smanjenje broja bijelih krvnih stanica, problemi sa zgrušavanjem, smanjenje broj trombocita
- gubitak apetita, povećane razine mokraćne kiseline ili znakovi gihta, povećane razine šećera u krvi, poremećaj razine elektrolita u krvi
- tjeskoba, nervoza, panični poremećaj (ponavljajući napadi panike), smetenost, depresija, abnormalni snovi, poremećaj spavanja, pospanost, poremećaj pamćenja
- trnci i žmarci ili slični osjeti, bol u udovima, drhtanje, migrena, nesvjestica
- zamagljen vid, žarenje ili bockanje u očima, konjuktivitis, pogoršanje vida, promjena vida pri čemu se sve vidi žuto
- zvonjenje, zujanje, brujanje ili pucketanje u ušima, vrtoglavica

- nizak krvni tlak koji može biti povezan s promjenama u držanju tijela (osjećaj nadolazeće nesvjestice ili slabosti pri ustajanju, angina (bol u prsima), abnormalni otkucaji srca, cerebrovaskularni događaj (TIA, „mali moždani udar“), srčani udar, lupanje srca
- upala krvnih žila koja je često povezana s kožnim osipom ili nastajanjem modrica
- grlobolja, nedostatak zraka, bronhitis, upala pluća, voda u plućima (koja uzrokuje teškoće s disanjem), krvarenje iz nosa, curenje iz nosa, začepljenost nosa
- konstipacija, opstipacija, vjetrovi, nelagoda u želucu, grčevi u želucu, povraćanje, suha usta, upala žlijezda slinovnica, zubobolja
- žutica (žuta boja bjeloočnica i kože), upala gušterače
- koprivnjača, svrbež, upala kože, osip, crvenilo kože, osjetljivost na svjetlo, suha koža, crvenilo uz osjećaj vrućine, znojenje, gubitak kose
- bol u rukama, ramenima, kukovima, koljenima ili drugim zglobovima, oticanje zglobova, ukočenost, mišićna slabost
- često mokrenje uključujući i noću, poremećaj funkcije bubrega uključujući upalu bubrega, infekciju mokraćnog sustava, šećer u mokraći
- smanjen libido, impotencija
- oticanje lica, lokalizirano oticanje (edem), vrućica

***Rijetko (javljaju se u više od 1 na 10000 i manje od 1 na 1 na 1000 osoba koje uzimaju lijek):***

- hepatitis (upala jetre), poremećeni nalazi funkcije jetre

#### ***Nepoznata učestalost***

- simptomi nalik gripi
- neobjašnjiva mišićna bol s tamno (boje poput čaja) obojenom mokraćom (rabdomioliza)
- niske razine natrija u krvi (hiponatremija)
- opće loše osjećanje (opća loše stanje)

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Website: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

### **5. KAKO ČUVATI LOTAN H**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

### **6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE**

#### ***Što Lotan H sadrži***

Lotan H 50 mg+12,5 mg filmom obložene tablete:

- Djelatne tvari su losartan i hidroklorotiazid. 1 tableta sadrži 50 mg losartankalija i 12,5 mg hidroklorotiazida.
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su: *jezgra*: celuloza, mikrokristalična; kukuruzni škrob, prethodno geliran; laktoza hidrat; magnezijev stearat; *ovojnica*: hidroksipropilceluloza; hipromeloza; titanijev dioksid (E171); željezov oksid, žuti (E172).

Lotan H 100 mg+25 mg filmom obložene tablete:

- Djelatne tvari su losartan i hidroklorotiazid. 1 tableta sadrži 100 mg losartankalija i 25 mg hidroklorotiazida.
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su: *jezgra*: celuloza, mikrokristalična; kukuruzni škrob, prethodno geliran; laktoza hidrat; magnezijev stearat; *ovojnica*: hidroksipropilceluloza; hipromeloza; titanijev dioksid (E171); željezov oksid, žuti (E172).

***Kako Lotan H izgleda i sadržaj pakiranja***

Lotan H tablete su okrugle, žute, filmom obložene tablete. Pakirane su u blisteru, ukupno 28 tableta u kutiji.

**Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet**

Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, 42230 Ludbreg, Hrvatska

**Ime i adresa proizvođača lijeka**

mibe GmbH Arzneimittel, Münchener Strasse 15, 06796 Brehna, Njemačka

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

na recept, u ljekarni

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u rujnu 2016.**