

## Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

### LOTAN 50 mg filmom obložene tablete LOTAN 100 mg filmom obložene tablete *losartan*

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

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

Losartan pripada skupini lijekova koji se zovu antagonisti angiotenzina II receptora. Angiotenzin II je tvar stvorena u tijelu koja se vezanjem za receptore u krvnim žilama uzrokuje njihovo stezanje. Ovo dovodi do povećanja krvnog tlaka. Losartan sprječava vezanje angiotenzina II za te receptore i tako dovodi do opuštanja stijenke krvnih žila te time do snižavanja krvnog tlaka. Losartan usporava slabljenje funkcije bubrega u bolesnika s visokim krvnim tlakom i dijabetesom tipa 2.

Lotan se koristi

- za liječenje bolesnika s hipertenzijom (povišen krvni tlak) u odraslih te djece i adolescenata u dobi od 6 – 18 godina
- za zaštitu bubrega u bolesnika s povišenim krvnim tlakom, šećernom bolesti tipa 2 i laboratorijski dokazanim oštećenjem funkcije bubrega i proteinurijom  $\geq 0,5$  g na dan (stanje u kojem mokraća sadrži neprirodno veliku količinu bjelancevina)
- za liječenje bolesnika s kroničnim zatajenjem srca kad liječnik smatra da terapija specifičnim lijekovima koji se zovu inhibitori enzima konvertaze angiotenzina (ACE inhibitori, lijekovi za snižavanje povišenog krvnog tlaka) nije prikladna. Ako je zatajenje srca stabilizirano pomoću ACE inhibitora, taj ACE inhibitor ne smije se zamijeniti losartanom.
- za smanjenje rizika od moždanog udara u bolesnika s povišenim krvnim tlakom i zadebljanjem stijenke lijeve klijetke (“LIFE indikacija“)

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

### Nemojte uzimati Lotan

- ako ste alergični na losartan ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste trudni više od 3 mjeseca (također je bolje izbjegavati Lotan u ranoj trudnoći - vidi dio *Trudnoća i dojenje*)
- ako imate teško oštećenu funkciju jetre
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren

### Upozorenja i mjere opreza

Obavijestite svog liječnika ako mislite da ste trudni ili biste mogli zatrudnjeti. Lotan se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne smije se uzimati nakon 3. mjeseca trudnoće, jer može izazvati ozbiljna oštećenja djeteta ako se koristi u toj fazi trudnoće (vidi dio *Trudnoća, dojenje i plodnost*).

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Lotan:

- ako ste nekada imali angioedem (oticanje lica, usana, grla i/ili jezika) (vidi također dio 4. *Moguće nuspojave*)
- ako jako povraćate ili imate proljev, jer to može dovesti do izrazitog gubitka tekućine i/ili soli u tijelu
- ako uzimate diuretike (lijekove koji povećavaju količinu tekućine koja se izlučuje putem bubrega) ili ste na dijeti s ograničenim unosom soli, jer to može dovesti do izrazitog gubitka tekućine i soli iz tijela (vidi poglavlje 3. *Primjena u posebnih skupina bolesnika*)
- ako imate suženje ili začepljenje krvnih žila bubrega ili Vam je nedavno presađen bubreg
- ako imate oštećenu funkciju jetre (vidi dio 2. *Nemojte uzeti Lotan* i dio 3. *Primjena u posebnih skupina bolesnika*)
- ako imate zatajenje srca, sa ili bez oštećenja funkcije bubrega, ili istodobno imate tešku i po život opasnu srčanu aritmiju. Posebna pozornost potrebna je pri istodobnom uzimanju beta blokatora.
- ako imate tegobe sa srčanim zaliscima ili srčanim mišićem
- ako bolujete od koronarne bolesti srca (uzrokovane smanjenim protokom krvi kroz krvne žile srca) ili cerebrovaskularne bolesti (uzrokovane smanjenim protokom krvi u mozgu)
- ako bolujete od primarnog hiperaldosteronizma (sindrom povezan s povećanim izlučivanjem hormona aldosterona iz nadbubrežne žlijezde uzrokovan poremećajem u samoj žlijezdi)
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:
  - ACE inhibitor (primjerice enalapril, lisinopril, 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“.

### **Djeca i adolescenti**

Primjena losartana je ispitivana u djece. Za dodatne informacije, upitajte svog liječnika.

Ograničeni su podaci o ovoj skupini bolesnika stoga se Lotan ne preporučuje u djece koja boluju od bolesti bubrega ili jetre, te u djece mlađe od 6 godina.

### **Drugi lijekovi i Lotan**

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

Posebnu pozornost obratite ako uzimate sljedeće lijekove tijekom liječenja Lotanom:

- druge lijekove za snižavanje krvnog tlaka, jer oni mogu dodatno sniziti krvni tlak. Krvni tlak mogu sniziti i sljedeći lijekovi/skupine lijekova: triciklički antidepressivi, antipsihotici, baklofen, amifostin
- lijekove koji zadržavaju kalij ili mogu povisiti razinu kalija u tijelu (npr. dodaci kalija, zamjenska sol koja sadrži kalij ili lijekovi koji štede kalij poput određenih diuretika [amilorid, triamteren, spironolakton] ili heparin)
- nesteroidne protuupalne lijekove poput indometacina, uključujući COX-2 inhibitore (lijekovi koji smanjuju upalu i mogu se koristiti za ublažavanje boli), jer mogu smanjiti učinak losartana na sniženje krvnog tlaka

Ako imate oštećenu funkciju bubrega, istodobno uzimanje navedenih lijekova može izazvati pogoršanje bubrežne funkcije.

Lijekovi koji sadrže litij ne smiju se uzimati u kombinaciji s losartanom bez strogog liječničkog nadzora. Potrebno je provoditi posebne mjere opreza (npr. krvne pretrage).

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“ i „Upozorenja i mjere opreza“).

### **Lotan s hranom i pićem**

Lotan se može uzimati uz obrok ili neovisno o obroku.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

#### ***Trudnoća***

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

Obavijestite svog liječnika ako mislite da ste trudni ili biste mogli zatrudnjeti. Liječnik će Vam savjetovati da prestanete uzimati Lotan prije trudnoće ili čim saznate da ste trudni, te će Vam savjetovati da uzimate drugi lijek umjesto Lotana. Uzimanje Lotana se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne smije se uzimati nakon 3. mjeseca trudnoće, jer može prouzročiti ozbiljna oštećenja djeteta ako se koristi nakon 3. mjeseca trudnoće.

### ***Dojenje***

Obavijestite svog liječnika ako dojite ili planirate dojiti. Uzimanje Lotana se ne preporučuje majkama za vrijeme dojenja, stoga ako želite dojiti liječnik može izabrati zamjenski lijek. Osobito ako dojite novorođenče ili nedonošče.

Prije uzimanja ovog lijeka u trudnoći, posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nisu provedena ispitivanja utjecaja Lotana na sposobnost upravljanja motornim vozilima ili rada na strojevima. Lotan vjerojatno neće utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rada na strojevima. Međutim, kao i mnogi drugi lijekovi koji se koriste za snižavanje krvnog tlaka, losartan može kod nekih ljudi uzrokovati omaglicu ili omamljenost. Ako osjetite omaglicu ili omamljenost, posavjetujte se s Vašim liječnikom prije nego pokušate upravljati vozilom ili rukovati strojem.

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

## **3. KAKO UZIMATI LOTAN**

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 o odgovarajućoj dozi Lotana, ovisno o Vašem zdravstvenom stanju i drugim lijekovima koje uzimate. Važno je da nastavite uzimati Lotan onoliko dugo koliko Vam je to preporučio liječnik da bi Vaš krvni tlak držali pod kontrolom.

### ***Odrasli bolesnici s povišenim krvnim tlakom***

Liječenje obično započinje s 50 mg losartana (jedna Lotan 50 mg filmom obložena tableta) jednom dnevno. Maksimalni učinak sniženja krvnog tlaka postiže se 3 do 6 tjedana nakon uvođenja terapije. U nekih se bolesnika doza kasnije može povisiti na 100 mg losartana (dvije Lotan 50 mg filmom obložene tablete) jednom dnevno. Ako Vam se čini da je djelovanje losartana prejako ili preslabo, posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

### ***Primjena u djece i adolescenata***

Preporučena početna doza u bolesnika s tjelesnom težinom između 20 kg i 50 kg je 0,7 mg losartana po kilogramu tjelesne težine primijenjena jedanput na dan (do 25 mg losartana). Liječnik može povisiti dozu ako krvni tlak nije pod kontrolom.

Lotan tablete nisu dostupne u dozi od 12,5 mg i 25 mg te se ne mogu primijeniti u bolesnika kojima je potrebna manja doza.

### ***Odrasli bolesnici s povišenim krvnim tlakom i šećernom bolesti tip 2***

Liječenje obično počinje s 50 mg losartana (jedna Lotan 50 mg filmom obložena tableta) jednom dnevno. Doza se kasnije može povisiti na 100 mg losartana (dvije Lotan 50 mg filmom obložene tablete) ovisno o odgovoru krvnog tlaka.

Losartan se može primijeniti sa drugim lijekovima za snižavanje krvnog tlaka (npr. diuretici, blokatori kalcijevih kanala, alfa ili beta blokatori i lijekovi s centralnim djelovanjem) kao i s inzulinom i drugim uobičajeno korištenim lijekovima koji smanjuju razinu glukoze u krvi (npr. sulfonilureje, glitazoni i inhibitori glukozidaze).

### Odrasli bolesnici sa zatajenjem srca

Liječenje obično počinje s 12,5 mg losartana jednom dnevno. Općenito, doza se mora povećavati korak po korak iz tjedna u tjedan (npr. 12,5 mg dnevno tijekom prvog tjedna, 25 mg dnevno tijekom drugog tjedna, 50 mg dnevno tijekom trećeg tjedna, 100 mg dnevno tijekom četvrtog tjedna, 150 mg dnevno tijekom petog tjedna) do uobičajene doze održavanja koju je odredio Vaš liječnik. Maksimalna doza od 150 mg losartana (na primjer tri Lotan 50 mg filmom obložene tablete ili jedna Lotan 100 mg filmom obložena tableta i jedna Lotan 50 mg filmom obložena tableta) jednom dnevno

U liječenju zatajenja srca losartan se obično kombinira s diureticima (lijekovi koji povećavaju količinu vode koja se izluči bubrezima) i/ili digitalisom (lijek koji pomaže da srce bude jače i učinkovitije) i/ili beta blokatorima.

### Primjena u posebnih skupina bolesnika

Liječnik može savjetovati uzimanje niže doze, osobito na početku liječenja u određenih bolesnika kao što su oni koji se liječe visokim dozama diuretika, bolesnici s oštećenjem funkcije jetre ili bolesnici stariji od 75 godina. Primjena losartana se ne preporučuje u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre (vidi dio 2. *Nemojte uzeti Lotan*).

### Primjena

Tablete progutajte uz čašu vode. Pokušajte uzimati svoju dnevnu dozu losartana uvijek u isto vrijeme. Važno je da nastavite uzimati Lotan onoliko dugo koliko Vam je to preporučio liječnik.

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

Ako ste slučajno uzeli previše tableta, odmah se javite liječniku. Simptomi predoziranja su nizak krvni tlak, ubrzan rad srca, a moguć je i usporen rad srca.

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

Ako ste slučajno propustili uzeti dnevnu dozu, sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete uzimati Lotan**

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 osjetite sljedeće, prestanite uzimati losartan i odmah se javite liječniku ili posjetite službu hitne pomoći u najbližoj bolnici:

Jaka alergijska reakcija (osip, svrbež, oticanje lica, usana, usta ili grla koje može izazvati poteškoće pri gutanju ili disanju).

Ovo je ozbiljna ali rijetka nuspojava, koja se javlja u više od 1 na 10 000 bolesnika, ali manje od 1 na 1000 bolesnika. Može zahtijevati hitnu medicinsku pomoć ili hospitalizaciju.

Sljedeće nuspojave prijavljene su kod uzimanja Lotana:

*Česte nuspojave (javljaju se u više od 1 na 100 i manje od 1 na 10 bolesnika koji uzimaju lijek):*

- omaglica
- nizak krvni tlak
- iscrpljenost
- umor
- nizak šećer u krvi (hipoglikemija)
- visoka koncentracija kalija u krvi (hiperkalijemija)
- poremećaj funkcije bubrega, uključujući zatajenje bubrega
- smanjen broj crvenih krvnih stanica (anemija)
- povišene vrijednosti ureje u krvi, te kreatinina i kalija u serumu u bolesnika sa zatajenjem srca

*Manje česte nuspojave (javljaju se u više od 1 na 1000 i manje od 1 na 100 bolesnika koji uzimaju lijek):*

- jaka pospanost
- glavobolja
- poremećaji sna
- osjećaj ubrzanog rada srca (palpitacije)
- snažna bol u prsima (angina pectoris)
- nizak krvni tlak (osobito nakon pretjeranog gubitka vode u krvnim žilama, npr. u bolesnika s teškim zatajenjem srca ili na terapiji visokim dozama diuretika)
- ortostatski učinci povezani s dozom lijeka, kao što je pad krvnog tlaka pri ustajanju iz ležećeg ili sjedećeg položaja
- nedostatak zraka (dispneja)
- bolovi u trbuhu
- zatvor
- proljev
- mučnina
- povraćanje
- koprivnjača (urtikarija)
- svrbež (pruritus)
- osip
- oticanje pojedinih dijelova tijela (edem)
- kašalj

*Rijetke nuspojave (javljaju se u više od 1 na 10 000 i manje od 1 na 1000 bolesnika koji uzimaju lijek)*

- preosjetljivost
- angioedem
- upala krvnih žila (vaskulitis, uključujući Henoch-Schonleinovu purpuru)
- utrnulost ili trnci (parestezije)
- nesvjestica (sinkopa)
- vrlo ubrzan i nepravilan rad srca (fibrilacija srca)
- moždani udar
- upala jetre (hepatitis)

- povišene vrijednosti alanin aminotransferaze (ALT) u krvi, koje se vraćaju na normalu nakon prestanka primjene lijeka

*Nepoznata učestalost (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):*

- smanjen broj krvnih pločica (trombocita)
- migrena
- poremećaj funkcije jetre
- bol u mišićima i zglobovima
- simptomi nalik gripi
- bol u leđima i infekcija mokraćnih putova
- pojačana osjetljivost na sunce (fotoosjetljivost)
- neobjašnjiva bol u mišićima praćena tamnom (poput čaja) bojom mokraće (rabdomioliza)
- impotencija
- upala gušterače (pankreatitis)
- niska razina natrija u krvi (hiponatremija)
- depresija
- opća loše stanje (malaksalost)
- zvonjenje, zujanje, bruhanje ili pucketanje u uhu (tinitus)

Nuspojave u djece slične su nuspojavama u odraslih bolesnika.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje bilo koje nuspojave koje nisu navedene u ovoj uputi o lijeku.

### **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**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvajte u originalnom pakiranju.

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 bacati 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 sadrži?***

- Djelatna tvar je losartan. Jedna Lotan 50 mg filmom obložena tableta sadrži 50 mg losartankalija. Jedna Lotan 100 mg filmom obložena tableta sadrži 100 mg losartankalija.
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su (50 mg i 100 mg):

*Jezgra:* laktoza hidrat; škrob, prethodno geliran; celuloza, mikrokristalična; magnezijev stearat  
*Ovojnica:* hidroksipropilceluloza; hipromeloza; titanijev dioksid (E171)

**Kako Lotan izgleda i sadržaj pakiranja**

Lotan 50 mg i Lotan 100 mg tablete su okrugle, bijele filmom obložene tablete. Pakirane su u blisteru, ukupno 28 tableta u kutiji.

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

Farmal d.d. Ludbreg, 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.**