

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Presartan H, 50 mg + 12,5 mg, tabletki powlekane

Presartan H, 100 mg + 25 mg, tabletki powlekane

Losartanum kalicum + Hydrochlorothiazidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet, jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Presartan H i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Presartan H
3. Jak stosować lek Presartan H
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Presartan H
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Presartan H i w jakim celu się go stosuje

Presartan H jest połączeniem antagonisty receptora angiotensyny II (losartanu) i leku moczopędnego (hydrochlorotiazidu).

Presartan H wskazany jest w leczeniu pierwotnego nadciśnienia tętniczego (wysokie ciśnienie krwi).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Presartan H

Kiedy nie stosować leku Presartan H

- Jeśli pacjent ma uczulenie na losartan, hydrochlorotiazyd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na substancje będące pochodnymi sulfonamidu (np. inne leki z grupy tiazydów, niektóre leki przeciwbakteryjne, takie jak kotrymoksazol; w razie wątpliwości należy poradzić się lekarza).
- Po trzecim miesiącu ciąży (należy również unikać stosowania leku Presartan H we wczesnym okresie ciąży - patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie zaburzenia czynności wątroby.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie zaburzenia czynności nerek lub gdy nerki nie wytwarzają moczu.
- Jeśli u pacjenta występuje małe stężenie potasu lub sodu albo duże stężenie wapnia, które nie poddają się leczeniu.
- Jeśli u pacjenta aktualnie występuje dna moczanowa.
- Jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie tętnicze, zawierającym aliskiren.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Presartan H należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

- Jeśli w przeszłości po przyjęciu hydrochlorotiazydu u pacjenta występowały problemy z oddychaniem lub płucami (w tym zapalenie płuc lub gromadzenie się płynu w płucach). Jeśli po przyjęciu leku Presartan H u pacjenta wystąpi ciężka duszność lub trudności z oddychaniem, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną.
- Jeśli u pacjenta wystąpił w przeszłości obrzęk twarzy, warg, gardła i (lub) języka (patrz punkt „Działania niepożądane”).
- Jeśli pacjent przyjmuje leki moczopędne (diuretyki).
- Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego:
 - inhibitor konwertazy angiotensyny (ACE), na przykład enalapryl, lizynopryl, ramipryl, w szczególności, jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą,
 - aliskiren.
- Jeśli pacjent stosuje dietę z ograniczeniem soli.
- Jeśli po przyjęciu leku Presartan H u pacjenta wystąpi ból brzucha, nudności, wymioty lub biegunka, należy omówić to z lekarzem. Lekarz podejmie decyzję o dalszym leczeniu. Nie należy samodzielnie podejmować decyzji o przerywaniu przyjmowania leku Presartan H.
- Jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca.
- Jeśli u pacjenta występuje zwężenie tętnic nerkowych lub pacjent posiada tylko jedną czynną nerkę, lub niedawno przeżył zabieg przeszczepienia nerki.
- Jeśli u pacjenta występuje zwężenie tętnic (miażdżyca tętnic), dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej spowodowany zaburzoną pracą serca).
- Jeśli u pacjenta występuje zwężenie zastawki aorty lub zastawki dwudzielnej (zwężenie zastawek serca) lub kardiomiopatia przerostowa (choroba powodująca pogrubienie mięśnia sercowego).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono cukrzycę.
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała dna moczanowa.
- Jeśli u pacjenta występują lub występowały choroby alergiczne, astma lub bóle stawów, wysypka skórna i gorączka (toczeń rumieniowaty układowy).
- Jeśli u pacjenta występuje duże stężenie wapnia lub małe stężenie potasu, lub jeśli pacjent stosuje dietę z ograniczeniem potasu.
- Jeśli pacjent będzie poddany znieczuleniu (nawet u stomatologa) lub przed zabiegiem operacyjnym albo jeśli będą wykonywane badania czynności przytarczyc; należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Presartan H.
- Jeśli w przeszłości u pacjenta wystąpił nowotwór złośliwy skóry lub jeśli w trakcie leczenia pojawi się nieoczekiwana zmiana skórna. Leczenie hydrochlorotiazydem, zwłaszcza dużymi dawkami przez dłuższy czas, może zwiększyć ryzyko niektórych rodzajów nowotworów złośliwych skóry i warg (nieczerniakowy nowotwór złośliwy skóry). Podczas przyjmowania leku Presartan H należy chronić skórę przed działaniem światła słonecznego i promieniowaniem UV.
- Jeśli u pacjenta wystąpi osłabienie wzroku lub ból oka. Mogą być to objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko (nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką) lub zwiększenia ciśnienia we wnętrzu oka — mogą one wystąpić w przedziale od kilku godzin do tygodnia od przyjęcia leku Presartan H. Nielezione mogą prowadzić do trwałej utraty wzroku. Ryzyko wystąpienia tych działań niepożądanych może być większe u pacjentów, u których stwierdzono wcześniej uczulenie na penicylinę lub sulfonamidy.
- W przypadku pierwotnego hiperaldosteronizmu (zespół spowodowany zwiększonym wydzielaniem hormonu aldosteronu przez gruczoły nadnerczowe na skutek nieprawidłowości dotyczących tych gruczołów).
- Należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Nie zaleca się stosowania

leku Presartan H we wczesnym okresie ciąży oraz nie wolno go przyjmować po trzecim miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

Lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienia tętniczego oraz stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi.

Patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku Presartan H”.

Presartan H a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Leki moczopędne, takie jak hydrochlorotiazyd zawarty w preparacie Presartan H mogą oddziaływać z innymi lekami. Nie należy stosować preparatów zawierających lit z lekiem Presartan H bez ścisłej kontroli lekarza. Należy zachować ostrożność (np. wykonywać badania krwi) w przypadku stosowania suplementów potasu, substytutów soli zawierających potas lub leków oszczędzających potas, innych leków moczopędnych (diuretyki), niektórych środków przeczyszczających, preparatów zawierających lukrecję, leków stosowanych w leczeniu dny, leków przeciwaritmicznych lub leków przeciwcukrzycowych (leki doustne lub insulina).

Należy również poinformować lekarza o stosowaniu innych leków:

- obniżających ciśnienie krwi,
- kortykosteroidów,
- leków przeciwnowotworowych,
- leków przeciwbólowych,
- leków przeciwwrządczych,
- leków przeciwreumatycznych,
- żywic zmniejszających stężenie cholesterolu, takich jak cholestyramina,
- leków zwiadcujących mięśnie,
- leków nasennych,
- leków z grupy opioidów, takich jak morfina,
- amin zwiększających ciśnienie krwi, takich jak adrenalina lub innych leków z tej grupy.

Lekarz może zalecić zmianę dawki i (lub) inne środki ostrożności:

- jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE lub aliskiren (patrz również podpunkty „Kiedy nie stosować leku Presartan H” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Presartan H w przypadku planowanego podania jodowych środków kontrastujących.

Presartan H z jedzeniem i pić

Nie należy spożywać alkoholu podczas leczenia lekiem Presartan H: alkohol i Presartan H mogą wzajemnie nasilać swoje działanie.

Nadmierne spożycie soli w diecie może osłabiać działanie leku Presartan H.

Należy zachować ostrożność w przypadku spożywania produktów zawierających lukrecję podczas leczenia lekiem Presartan H.

Lek Presartan H może być przyjmowany niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Presartan H przed planowaną ciążą lub natychmiast po potwierdzeniu ciąży oraz zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Presartan H. Nie zaleca się stosowania leku Presartan H we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3. miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku.

Karmienie piersią

Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Nie zaleca się stosowania leku Presartan H podczas karmienia piersią. Lekarz może zalecić stosowanie innego leku.

Stosowanie leku Presartan H u dzieci i młodzieży

Brak doświadczenia w stosowaniu leku u dzieci i młodzieży. W związku z tym nie należy podawać leku Presartan H dzieciom i młodzieży.

Stosowanie leku Presartan H u osób w podeszłym wieku

Presartan H jest tak samo skuteczny i dobrze tolerowany zarówno przez większość pacjentów w podeszłym wieku jak i pacjentów młodszych. Większość osób w podeszłym wieku wymaga takich samych dawek jak osoby młodsze.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Na początku leczenia nie należy wykonywać czynności wymagających wzmożonej uwagi (takich jak prowadzenie pojazdów, obsługa niebezpiecznych maszyn), dopóki nie będzie wiadomo jak pacjent toleruje lek.

Presartan H zawiera laktozę jednowodną

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Presartan H zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jedną tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Presartan H

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz określi odpowiednią dawkę leku Presartan H w zależności od stanu pacjenta i przyjmowanych innych leków. Należy stosować lek Presartan H tak długo jak zaleci lekarz, aby utrzymać kontrolę ciśnienia krwi.

Tabletki należy połykać popijając szklanką wody. Lek można przyjmować niezależnie od posiłków. Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki.

Nadciśnienie

Zazwyczaj stosowana dawka u większości pacjentów z wysokim ciśnieniem krwi to:

1 tabletka leku Presartan H o mocy 50 mg + 12,5 mg na dobę. Dawka ta zapewnia 24 godzinną kontrolę ciśnienia krwi. Dawkę można zwiększyć do 2 tabletek leku Presartan H o mocy 50 mg + 12,5 mg raz na dobę lub zmienić na 1 tabletkę leku Presartan H o mocy 100 mg + 25 mg (większa dawka) na dobę.

Maksymalna dawka dobową to:

2 tabletki leku Presartan H o mocy 50 mg + 12,5 mg lub 1 tabletka leku Presartan H o mocy 100 mg + 25 mg.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Brak doświadczenia w stosowaniu leku u dzieci i młodzieży. W związku z tym nie należy podawać leku Presartan H dzieciom i młodzieży.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Presartan H

W przypadku przedawkowania należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, aby uzyskać szybką pomoc medyczną. Przedawkowanie może spowodować obniżenie ciśnienia krwi, kołatanie serca, zwolnienie tętna, zmiany w składzie krwi, odwodnienie.

Pominięcie zastosowania leku Presartan H

Należy przyjmować lek Presartan H codziennie o tej samej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Presartan H

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeżeli wystąpią następujące objawy należy przerwać stosowanie leku Presartan H i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału pomocy doraźnej najbliższego szpitala:

Ciężka reakcja alergiczna (wysypka, świąd, obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, który może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu).

Jest to ciężkie, ale rzadkie działanie niepożądane, występujące częściej niż u 1 pacjenta na 10 000, lecz rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów. Może być konieczna szybka pomoc medyczna lub hospitalizacja.

Działania niepożądane wymienione poniżej występują z następującą częstością:

Często: występują u 1 do 10 osób na 100

- kaszel, zakażenie górnych dróg oddechowych, przekrwienie błony śluzowej nosa, zapalenie zatok, zaburzenia dotyczące zatok,
- biegunka, ból brzucha, nudności, niestrawność,
- ból lub kurcze mięśni, ból nóg, ból pleców,
- bezsenność, ból głowy, zawroty głowy,
- osłabienie, zmęczenie, ból w klatce piersiowej,
- zwiększenie stężenia potasu we krwi (które może powodować zaburzenia rytmu serca), zmniejszenie stężenia hemoglobiny we krwi.

Niezbyt często: występują u 1 do 10 osób na 1 000

- niedokrwistość, czerwone lub brązowe plamy na skórze (czasem szczególnie na stopach, nogach, ramionach i pośladkach, z bólem stawów, obrzękiem dłoni i stóp i bólem brzucha), siniaki, zmniejszenie ilości krwinek białych, zaburzenia krzepnięcia i łatwość siniaczenia,
- utrata apetytu, zwiększenie stężenia kwasu moczowego lub dna, zwiększenie stężenia cukru we krwi, zaburzenia stężenia elektrolitów we krwi,
- lęk, nerwowość, napady paniki (nawracające napady paniki), dezorientacja, depresja, niezwykle marzenia senne, zaburzenia snu, senność, zaburzenia pamięci,
- uczucie kłucia i mrowienia lub podobne zaburzenia, ból kończyn, drżenie, migrena, omdlenie,
- niewyraźne widzenie, uczucie pieczenia lub kłucia w oczach, zapalenie spojówek, zmniejszenie ostrości wzroku, widzenie na żółto,
- uczucie dzwonienia, brzęczenia, stukania w uszach, szum uszny,
- niskie ciśnienie krwi, które może być związane ze zmianą pozycji ciała (uczucie „pustki” w głowie lub osłabienie podczas wstawania), dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej), zaburzenia rytmu serca, incydenty naczyniowo-mózgowe („mini-udary”), zawał mięśnia sercowego, kołatanie serca,
- zapalenie naczyń krwionośnych, często połączone z wysypką skórną lub siniakami,
- ból gardła, duszność, zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc, obecność płynu w płucach (który powoduje utrudnienie oddychania), krwawienie z nosa, nieżyt błony śluzowej nosa, przekrwienie,
- zaparcie, wzdęcie, nieżyt żołądka, kurcze żołądka, wymioty, suchość błony śluzowej jamy ustnej, zapalenie ślinianek, ból zębów,
- żółtaczka (zażółcenie oczu i skóry), zapalenie trzustki,
- pokrzywka, świąd, zapalenie skóry, wysypka, zaczerwienienie skóry, nadwrażliwość na światło, suchość skóry, uderzenia gorąca z zaczerwienieniem, nasilona potliwość, wypadanie włosów,
- ból ramion, barków, bioder, kolan lub innych stawów, obrzęk stawów, sztywność, osłabienie mięśni,
- częste oddawanie moczu, również w nocy, zaburzenia czynności nerek, w tym zapalenie nerek, zakażenia dróg moczowych, obecność cukru w moczu,
- zmniejszony popęd seksualny, impotencja,
- obrzęk twarzy, gorączka.

Rzadko: występują u 1 do 10 osób na 10 000

- zapalenie wątroby, nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby
- obrzęk naczynioruchowy jelit: obrzęk w jelicie z takimi objawami, jak ból brzucha, nudności, wymioty i biegunka.

Bardzo rzadko: występują rzadziej niż u 1 osoby na 10 000

- ostra niewydolność oddechowa (objawy obejmują ciężką duszność, gorączkę, osłabienie i splątanie).

Częstość występowania nieznana:

- rozpad tkanki mięśniowej,
- nowotwory złośliwe skóry i warg (nieczerniakowe nowotwory złośliwe skóry),
- zaburzenia smaku.
- osłabienie wzroku lub ból oczu na skutek podwyższonego ciśnienia (możliwe objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko — nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką — lub ostrej jaskry zamkniętego kąta)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Presartan H

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Presartan H po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Presartan H

Substancjami czynnymi leku są losartan potasowy i hydrochlorotiazyd.

Presartan H, 50 mg + 12,5 mg

Każda tabletka zawiera 50 mg losartanu potasowego i 12,5 mg hydrochlorotiazydu.

Presartan H, 100 mg + 25 mg

Każda tabletka zawiera 100 mg losartanu potasowego i 25 mg hydrochlorotiazydu.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana żelowana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian, otoczka Opadry White 20A18334 o składzie: hydroksypropyloceluloza (E463), hypromeloza 6cP (E464), tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda lek Presartan H i co zawiera opakowanie

Lek Presartan H, 50 mg + 12,5 mg ma postać tabletek powlekanych, białych, podłużnych, obustronnie wypukłych o średnicy 13,7x6,7 mm z linią podziału po obu stronach.

Lek Presartan H, 100 mg + 25 mg ma postać tabletek powlekanych, białych, podłużnych, obustronnie wypukłych o średnicy 15,3x6,7 mm z linią podziału po obu stronach.

Opakowanie zawiera 3 blistry PVC/PE/PVDC/Al po 10 tabletek powlekanych, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive

Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia
Tel: +48 17 865 51 00

Wytwórca

PharmaPath S.A.
28is Oktovriou 1
Agia Varvara, 123 51, Grecja

Bausch Health Poland sp. z o.o.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów, Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: