

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

Presartan, 50 mg, tabletki powlekane
Presartan, 100 mg, tabletki powlekane

Losartanum kalicum

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

1. CO TO JEST LEK PRESARTAN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Losartan należy do grupy leków nazywanych antagonistami receptora angiotensyny II. Angiotensyna II jest substancją wytwarzaną w organizmie, która wiąże się z receptorami w ścianach naczyń krwionośnych, powodując ich zwężenie. Skutkuje to zwiększeniem ciśnienia tętniczego. Losartan zapobiega wiązaniu się angiotensyny II z tymi receptorami, powodując rozluźnienie naczyń krwionośnych, co z kolei obniża ciśnienie krwi. Losartan spowalnia pogorszenie czynności nerek u pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym i cukrzycą typu 2.

Presartan stosowany jest:

- w leczeniu pacjentów z wysokim ciśnieniem krwi (nadciśnieniem)
- w celu ochrony nerek u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i cukrzycą typu 2 oraz udowodnionym laboratoryjnie zaburzeniem czynności nerek i białkomoczem $\geq 0,5$ g na dobę (schorzenie, w którym mocz zawiera nadmierną ilość białek)
- w celu leczenia pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca, gdy leczenie szczególnymi lekami nazywanymi inhibitorami enzymu konwertazy angiotensyny (inhibitory ACE, leki stosowane w celu zmniejszenia podwyższonego ciśnienia krwi) nie jest uważane przez lekarza za odpowiednie. W przypadku, gdy niewydolność serca została ustabilizowana za pomocą inhibitora ACE, nie należy zmieniać leku na losartan
- u pacjentów z wysokim ciśnieniem krwi i pogrubieniem ściany lewej komory serca, ponieważ wykazano, że losartan zmniejsza ryzyko wystąpienia udaru mózgu („wskazanie LIFE”).

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU PRESARTAN

Kiedy nie stosować leku Presartan

- Jeśli pacjent ma uczulenie na losartan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby.
- Po 3. miesiącu ciąży (lepiej również unikać przyjmowania leku Presartan we wczesnym okresie ciąży - patrz „Ciąża i karmienie piersią”).
- Jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Presartan należy omówić to z lekarzem.

Należy poinformować lekarza:

- jeśli u pacjenta występował obrzęk naczynioruchowy - obrzęk twarzy, warg, gardła i (lub) języka (patrz też punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”);
- jeśli po przyjęciu leku Presartan 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 przerwaniu przyjmowania leku Presartan;
- jeśli pacjent stosuje leki moczopędne (leki zwiększające ilość wody wydalanej przez nerki) lub dietę z ograniczeniem soli prowadzącą do nadmiernej utraty płynów i soli z organizmu (patrz punkt 3 „Dawkowanie w szczególnych grupach pacjentów”);
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie lub zablokowanie naczyń krwionośnych prowadzących do nerek lub jeśli u pacjenta przeprowadzono niedawno przeszczep nerki;
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie czynności wątroby (patrz punkty 2 „Kiedy nie stosować leku Presartan” i 3 „Dawkowanie w szczególnych grupach pacjentów”);
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca z lub bez zaburzenia czynności nerek lub współistniejącą, ciężką arytmia serca zagrażającą życiu. Niezbędna jest szczególna ostrożność w przypadku jednoczesnego leczenia β -adrenolitykami;
- jeśli u pacjenta występują schorzenia dotyczące zastawek serca lub mięśnia serca;
- jeśli u pacjenta występuje choroba wieńcowa serca (spowodowana przez zmniejszony przepływ krwi w naczyniach krwionośnych serca) lub choroba naczyń mózgowych (spowodowana przez zmniejszenie krążenia krwi w mózgu);
- jeśli u pacjenta występuje pierwotny hiperaldosteronizm (zespół związany ze zwiększonym wydalaniem hormonu aldosteronu przez nadnercza, spowodowany nieprawidłowościami nadnerczy);
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - inhibitor konwertazy angiotensyny (ACE), na przykład enalapryl, lizynopryl, ramipryl, w szczególności, jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą,
 - aliskiren;
- jeśli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa, że może być w ciąży lub planuje ciążę. Nie zaleca się stosowania leku Presartan we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go przyjmować po 3. miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach.

Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Presartan”.

Presartan 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.

Szczególne ostrożności należy zachować stosując następujące leki podczas leczenia lekiem Presartan:

- inne leki zmniejszające ciśnienie tętnicze, ponieważ mogą dodatkowo obniżyć ciśnienie krwi u pacjenta. W przypadku, gdy do leczenia losartanem dołączany jest inny lek obniżający ciśnienie tętnicze, lekarz może zdecydować o konieczności monitorowania czynności nerek. Ciśnienie tętnicze może być również zmniejszone przez następujące leki/grupy leków: trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpsychotyczne, baklofen, amifostyna,
- leki oszczędzające potas lub mogące zwiększać stężenie potasu we krwi [np. suplementy potasu, substytuty soli zawierające potas lub leki oszczędzające potas, takie jak niektóre leki moczopędne (amiloryd, triamteren, spironolakton, eplerenon) lub heparyna],
- niesteroidowe leki przeciwzapalne takie jak indometacyna, w tym inhibitory COX-2 (leki zmniejszające stan zapalny oraz mogące być stosowane pomocniczo w celu zmniejszenia bólu), ponieważ mogą osłabić działanie losartanu zmniejszające ciśnienie krwi.

W przypadku zaburzenia czynności nerek, jednoczesne stosowanie tych leków może prowadzić do pogorszenia czynności nerek.

Bez ścisłej kontroli lekarza nie należy stosować leków zawierających lit w skojarzeniu z losartanem.

Właściwe może okazać się zachowanie szczególnych środków ostrożności (np. przeprowadzenie badań krwi).

Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności, jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Presartan” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Presartan z jedzeniem i piciem

Presartan może być stosowany 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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Presartan przed planowaną ciążą lub natychmiast po potwierdzeniu ciąży oraz zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Presartan. Nie zaleca się stosowania leku Presartan 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 podczas karmienia piersią, zwłaszcza w przypadku karmienia piersią noworodka lub wcześniaka. Lekarz może zalecić stosowanie innego leku.

Dzieci i młodzież

Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania losartanu u dzieci. W celu uzyskania dalszych informacji należy skonsultować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu. Mało prawdopodobne jest, aby lek Presartan wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych. Jednakże,

podobnie jak w przypadku wielu leków stosowanych w celu zmniejszenia ciśnienia krwi, u niektórych osób losartan może powodować zawroty głowy lub senność.

W przypadku wystąpienia zawrotów głowy lub senności należy skonsultować się z lekarzem przed podjęciem takich czynności.

Presartan zawiera laktozę jednowodną

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

Presartan zawiera sól

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

3. JAK STOSOWAĆ LEK PRESARTAN

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

Lekarz zdecyduje o odpowiedniej dawce leku Presartan, w zależności od stanu pacjenta oraz innych przyjmowanych leków. W celu utrzymania równomiernej kontroli ciśnienia krwi ważne jest, aby kontynuować stosowanie leku Presartan tak długo, jak zalecił lekarz.

Pacjenci z wysokim ciśnieniem krwi

Leczenie zwykle rozpoczyna się dawką 50 mg losartanu (np. jedna tabletkę leku Presartan 50 mg) raz na dobę. Maksymalne działanie zmniejszające ciśnienie krwi powinno wystąpić 3 do 6 tygodni po rozpoczęciu leczenia. U niektórych pacjentów dawka może być następnie zwiększona do 100 mg losartanu (np. dwie tabletki leku Presartan 50 mg lub jedna tabletkę leku Presartan 100 mg) raz na dobę. W przypadku wystąpienia wrażeń, że działanie leku jest zbyt silne lub zbyt słabe należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pacjenci z wysokim ciśnieniem krwi i cukrzycą typu 2

Leczenie zwykle rozpoczyna się dawką 50 mg losartanu (np. jedna tabletkę leku Presartan 50 mg) raz na dobę. Dawka może być następnie zwiększona do 100 mg losartanu (np. dwie tabletki leku Presartan 50 mg lub jedna tabletkę leku Presartan 100 mg) raz na dobę, w zależności od zmian ciśnienia krwi.

Tabletki zawierające losartan można stosować jednocześnie z innymi lekami zmniejszającymi ciśnienie krwi (np. lekami moczopędnymi, lekami blokującymi kanały wapniowe, alfa- lub beta-adrenolitykami oraz lekami działającymi ośrodkowo), a także z insuliną i innymi często stosowanymi lekami o działaniu hipoglikemizującym (np. pochodnymi sulfonilomocznika, glitazonami i inhibitorami glukozydazy).

Pacjenci z niewydolnością serca

Leczenie zwykle rozpoczyna się dawką 12,5 mg losartanu raz na dobę. Dawkę tę na ogół należy stopniowo zwiększać w odstępach jednotygodniowych (tj. 12,5 mg na dobę podczas pierwszego tygodnia, 25 mg na dobę podczas drugiego tygodnia, 50 mg na dobę podczas trzeciego tygodnia) aż do osiągnięcia zwykle stosowanej dawki podtrzymującej, wynoszącej 50 mg (np. jedna tabletkę leku Presartan 50 mg) raz na dobę, w zależności od stanu pacjenta.

W leczeniu niewydolności serca losartan jest zazwyczaj łączony z lekami moczopędnymi (leki zwiększające ilość wody wydalanej przez nerki) i (lub) glikozydami naparstnicy (leki wzmacniające serce i zwiększające jego sprawność) i (lub) beta-adrenolitykami.

Zmniejszenie ryzyka wystąpienia udaru mózgu u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i przerostem lewej komory serca potwierdzonym w EKG

Leczenie zwykle rozpoczyna się dawką 50 mg losartanu raz na dobę. W zależności od zmian ciśnienia tętniczego można dodać hydrochlorotiazyd w małej dawce i (lub) zwiększyć dawkę do 100 mg losartanu raz na dobę.

Dawkowanie w szczególnych grupach pacjentów

U niektórych pacjentów, takich jak pacjenci stosujący leki moczopędne w dużych dawkach, pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby czy pacjenci w wieku powyżej 75 lat, lekarz może zalecić zmniejszenie dawki, zwłaszcza w trakcie rozpoczynania leczenia. Nie należy stosować losartanu u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Presartan”).

Podawanie

Tabletki należy połykać popijając szklanką wody. Należy próbować przyjmować codzienną dawkę leku o tej samej porze każdego dnia. Ważne jest, aby kontynuować stosowanie leku Presartan, chyba, że lekarz zaleci inaczej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Presartan

W przypadku omyłkowego przyjęcia zbyt dużej ilości tabletek lub połknięcia kilku tabletek przez dziecko należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Objawami przedawkowania są niskie ciśnienie krwi, zwiększona częstość bicia serca (możliwe jest zmniejszenie częstości bicia serca).

Pominięcie zastosowania leku Presartan

Jeśli pacjent przypadkowo pominął zastosowanie dawki dobowej, należy następną dawkę przyjąć tak jak zwykle. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Presartan

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.

W przypadku wystąpienia następujących działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie tabletek zawierających losartan i natychmiast skonsultować się z lekarzem lub udać się do oddziału najbliższego szpitala:

- ciężkie reakcje alergiczne (wysypka, świąd, obrzęk twarzy, warg, ust lub gardła, który może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu).

Są to ciężkie, lecz rzadziej występujące działania niepożądane (występują u więcej niż 1 na 10 000 pacjentów, lecz u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów). Mogą wymagać pilnej interwencji medycznej lub hospitalizacji.

W związku ze stosowaniem losartanu zgłaszano następujące działania niepożądane:

Często (występują rzadziej niż u 1 osoby na 10):

- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość),
- zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego,

- niskie ciśnienie krwi, w tym niedociśnienie ortostatyczne występujące podczas podnoszenia się z pozycji leżącej lub siedzącej,
- zaburzenia czynności nerek i niewydolność nerek,
- osłabienie,
- zmęczenie,
- zwiększenie stężenia potasu we krwi (hiperkaliemia),
- zwiększenie stężenia mocznika we krwi,
- zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy,
- zmniejszenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemia).

Niezbyt często (występują rzadziej niż u 1 osoby na 100):

- senność,
- ból głowy,
- zaburzenia snu,
- uczucie nasilonej czynności serca (kołatanie serca),
- ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa),
- duszność,
- kaszel,
- ból brzucha,
- zaparcie,
- biegunka,
- nudności,
- wymioty,
- pokrzywka,
- swędzenie (świąd),
- wysypka,
- obrzęk.

Rzadko (występują rzadziej niż u 1 osoby na 1000):

- reakcje nadwrażliwości,
- alergia (reakcje anafilaktyczne),
- obrzęk naczynioruchowy,
- zapalenie naczyń krwionośnych (w tym płamica Schoenleina-Henocha),
- uczucie drętwienia lub mrowienia (parestezja),
- omdlenie,
- bardzo szybkie i nieregularne bicie serca (migotanie przedsionków),
- udar mózgu,
- zapalenie wątroby,
- zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej (AlAT) we krwi, zwykle ustępujące po zaprzestaniu leczenia,
- obrzęk naczynioruchowy jelit: obrzęk w jelicie z takimi objawami, jak ból brzucha, nudności, wymioty i biegunka.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość),
- depresja,
- migrena,
- zaburzenia smaku,
- dzwonienie, brzęczenie lub klikanie w uszach (szum uszny),
- zapalenie trzustki,
- zaburzenia czynności wątroby,

- nadwrażliwość na światło,
- ból mięśni,
- ból stawów,
- rozpad mięśni szkieletowych, któremu towarzyszy ból oraz ciemno zabarwiony mocz, mogący prowadzić do niewydolności nerek (rabdomioliza),
- zaburzenia wzwodu prącia/impotencja,
- ogólnie złe samopoczucie,
- ból pleców,
- zakażenia dróg moczowych,
- objawy grypopodobne,
- zmniejszenie stężenia sodu we krwi (hiponatremia).

Działania niepożądane występujące u dzieci są podobne do tych, jakie występują u dorosłych.

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>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK PRESARTAN

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani 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

Substancją czynną leku jest losartan potasowy.

Każda tabletki leku Presartan, 50 mg zawiera 50 mg losartanu potasowego.

Każda tabletki leku Presartan, 100 mg zawiera 100 mg losartanu potasowego.

Pozostałe składniki leku 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) i tytanu dwutlenek (E171).

Lek Presartan 50 mg i 100 mg zawiera potas w następujących ilościach: odpowiednio 4,24 mg (0,108 mEq) i 8,48 mg (0,216 mEq).

Jak wygląda lek Presartan i co zawiera opakowanie

Lek Presartan, 50 mg dostępny jest w postaci białych, okrągłych, obustronnie wypukłych tabletek powlekanych z linią podziału po jednej stronie.

Lek Presartan, 100 mg dostępny jest w postaci białych, okrągłych, obustronnie wypukłych tabletek powlekanych z linią podziału po jednej stronie.

Opakowania leku Presartan, 50 mg i 100 mg zawierają 3 nieprzezroczyste blistry z folii 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: