

Prospect: Informații pentru utilizator

Losartan HCT Arena 50 mg/12,5 mg comprimate filmate

Losartan HCT Arena 100 mg/25 mg comprimate filmate

Losartan potasic/hidroclorotiazidă

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 numai 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 Losartan HCT Arena și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Losartan HCT Arena
3. Cum să luați Losartan HCT Arena
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Losartan HCT Arena
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Losartan HCT Arena și pentru ce se utilizează

Losartan HCT Arena este o asociere a unui antagonist al receptorilor angiotensinei II (losartan) și un diuretic (hidroclorotiazidă).

Losartan HCT Arena este indicat în tratamentul hipertensiunii arteriale esențiale (tensiune arterială mare).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Losartan HCT Arena

Nu luați Losartan HCT Arena

- dacă sunteți alergic la losartan, hidroclorotiazidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6),
- dacă sunteți alergic la alte substanțe derivate de sulfonamidă (de exemplu alte tiazide, unele medicamente antibacteriene cum este co-trimoxazol, întrebați medicul dumneavoastră în cazul în care nu sunteți sigur),
- în cazul în care aveți mai mult de trei luni de sarcină,
- dacă alăptați,
- dacă aveți o afectare severă a ficatului,
- dacă aveți o afectare severă a rinichiului sau rinichii dumneavoastră nu produc deloc urină
- dacă aveți valori mici ale concentrației potasiului, sodiului, sau valori mari ale concentrației calciului în sânge, care nu pot fi corectate prin tratament.
- dacă aveți gută,
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament

pentru scăderea tensiunii arteriale, care conține aliskiren.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Losartan HCT Arena , adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă ați avut în trecut umflături ale feței, buzelor, gâtului sau limbii,
- dacă luați medicamente pentru eliminarea apei (diuretice)
- dacă urmați un regim alimentar cu restricție de sare,
- dacă aveți sau ați avut vărsături severe și /sau diaree,
- dacă aveți insuficiență cardiacă,
- dacă arterele de la nivelul rinichilor sunt îngustate (stenoză de arteră renală) sau aveți un singur rinichi funcțional sau ați suferit recent un transplant renal
- dacă aveți îngustarea arterelor (ateroscleroză), angină pectorală (dureri în piept din cauza funcției defectuoase a inimii),
- dacă aveți îngustarea valvelor inimii (stenoză aortică sau mitrală) sau îngroșarea mușchiului inimii (cardiomiopatie hipertrofică),
- dacă aveți diabet zaharat,
- dacă ați avut gută,
- dacă aveți sau ați avut boli alergice, astm bronșic sau o afecțiune ce determină durere articulară, erupții trecătoare pe piele și febră (lupus eritematos sistemic),
- dacă aveți valori mari ale concentrației calciului sau valori mici ale concentrației potasiului în sânge sau urmați un regim alimentar cu restricție de potasiu,
- dacă urmează să fiți supus unei anestezii (chiar și la dentist) sau înainte de intervenția chirurgicală sau dacă trebuie să efectuați teste pentru verificarea funcției paratiroidiene, trebuie să spuneți medicului sau personalului medical despre faptul că utilizați comprimate de losartan potasic și hidroclorotiazidă
- dacă aveți hiperaldosteronism primar (un sindrom asociat cu creșterea secreției hormonului aldosteron la nivelul glandei suprarenale, determinată de o afecțiune a glandei).
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
 - un inhibitor al ECA (de exemplu, enalapril, lisinopril, ramipril), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat.
 - aliskiren.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp.

Vezi și informațiile de la punctul „Nu luați Losartan HCT Arena ”

Losartan HCT Arena împreună cu alte medicamente

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

Medicamentele diuretice, cum este hidroclorotiazida conținută în Losartan HCT Arena, pot interacționa cu alte medicamente.

Medicamentele conținând litiu nu trebuie luate în asociere cu Losartan HCT Arena fără o supraveghere atentă din partea medicului dumneavoastră.

Pot fi necesare precauții speciale (de exemplu analize de sânge) dacă utilizați suplimente de potasiu, substituenți de sare conținând potasiu sau medicamente care economisesc potasiul, alte diuretice („medicamente care cresc diureza”), unele laxative, medicamente pentru tratamentul gutei, medicamente care controlează ritmul cardiac sau medicamente pentru diabet zaharat (antidiabetice orale sau insulină).

De asemenea, este important ca medicul dumneavoastră să știe dacă utilizați alte medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale, steroizi, medicamente pentru tratamentul cancerului, medicamente pentru calmarea durerilor, medicamente pentru tratamentul infecțiilor fungice sau medicamente pentru tratamentul artritei, rășini utilizate pentru a reduce colesterolul crescut, cum este colestiramina, medicamente care relaxează musculatura dumneavoastră, comprimate pentru inducerea somnului;

medicamente opioide cum este morfina, „amine presoare” cum este adrenalina sau alte medicamente din aceeași clasă; (antidiabetice orale sau insulină).

De asemenea, atunci când este planificată utilizarea substanțelor de contrast iodate, vă rugăm să informați medicul dumneavoastră despre utilizarea Losartan HCT Arena.

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

Dacă luați un inhibitor al ECA sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu luați Losartan HCT Arena.” și „Atenționări și precauții”).

Losartan HCT Arena împreună cu alimente, băuturi și alcool

Se recomandă să nu consumați alcool etilic în timpul utilizării acestor comprimate: alcoolul etilic și comprimatele Losartan HCT Arena își pot amplifica reciproc reacțiile adverse.

Regimul alimentar cu cantități excesive de sare poate neutraliza efectul comprimatelor Losartan HCT Arena. Comprimatele Losartan HCT Arena pot fi administrate cu sau fără alimente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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.

Nu trebuie să utilizați Losartan HCT Arena în primele 12 săptămâni de sarcină și nu trebuie utilizat deloc după a 13-a săptămână de sarcină, deoarece utilizarea sa în timpul sarcinii poate fi dăunătoare copilului.

Dacă deveniți gravidă în timpul tratamentului cu Losartan HCT Arena, spuneți imediat medicului dumneavoastră. Trecerea la un tratament alternativ adecvat trebuie realizată înaintea planificării sarcinii.

Nu trebuie să utilizați Losartan HCT Arena dacă alăptați.

Utilizare la copii și adolescenți

Nu există date asupra eficacității și siguranței medicamentului la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, prin urmare Losartan HCT Arena nu trebuie administrat copiilor și adolescenților.

Utilizare la vârstnici

Losartan HCT Arena acționează la fel de bine și este la fel de bine tolerat de majoritatea pacienților vârstnici și adulți mai tineri. Cei mai mulți pacienți vârstnici necesită aceeași doză ca și pacienții mai tineri.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Când începeți tratamentul cu acest medicament, nu trebuie să efectuați activități care pot necesita atenție deosebită (de exemplu conducerea unui automobil sau folosirea de utilaje periculoase) până când aflați cum tolerați medicamentul dumneavoastră.

Losartan HCT Arena conține manitol (E 421)

Poate avea efect laxativ ușor.

3. Cum să luați Losartan HCT Arena

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Este important să continuați să utilizați Losartan HCT Arena pe toată perioada recomandată de către medicul dumneavoastră, pentru a menține un control constant al tensiunii dumneavoastră arteriale.

Tensiune arterială crescută

Pentru majoritatea pacienților cu tensiune arterială crescută doza uzuală de Losartan HCT Arena recomandată pentru a controla tensiunea arterială pe o perioadă de 24 ore, este de 1 comprimat filmat.

Losartan HCT Arena 50 mg/12,5 mg în fiecare zi. Aceasta poate fi crescută la 2 comprimate filmate de Losartan/Hidroclorotiazidă 50 mg/12,5 mg o dată pe zi sau înlocuită cu 1 comprimat filmat de Losartan/Hidroclorotiazidă 100 mg/25 mg (o concentrație mai puternică) o dată pe zi. Doza zilnică maximă este de 2 comprimate filmate de Losartan/Hidroclorotiazidă 50 mg/12,5 mg o dată pe zi sau 1 comprimat filmat de Losartan/Hidroclorotiazidă 100 mg/25 mg o dată pe zi.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Losartan HCT Arena

În caz de supradozaj, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, astfel încât să poată fi acordată imediat asistență medicală. Supradozajul poate determina scăderea bruscă a tensiunii arteriale, palpitații, puls încetinit, modificări ale compoziției sângelui și deshidratare.

Dacă uitați să utilizați Losartan HCT Arena

Încercați să utilizați Losartan HCT Arena zilnic, așa cum a fost prescris. Cu toate acestea, dacă omiteți o doză, nu luați o doză suplimentară. Reveniți doar la schema obișnuită de administrare.

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 prezentați următoarele simptome, opriți administrarea comprimatelor Losartan HCT Arena și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la secția de urgențe a celui mai apropiat spital.

O reacție alergică severă (erupții trecătoare pe piele, mâncărime, edemul feței, buzelor, gurii sau gâtului care poate determina dificultăți de înghițire și de respirație).

Aceasta este o reacție adversă gravă, dar rară, care afectează mai mult de 1 din 10000 pacienți, dar mai puțin de 1 din 1000 pacienți. Este posibil să aveți nevoie de îngrijiri medicale de urgență sau de spitalizare.

Următoarele reacții adverse au fost raportate:

Frecvente (afectând mai puțin de 1 persoană din 10, dar mai mult de 1 persoană din 100):

- Tuse, infecție la nivelul căilor respiratorii superioare, congestie nazală, sinuzită, afectare a sinusurilor,
- Diaree, dureri abdominale, greață, indigestie,
- Crampe sau dureri musculare, dureri de picioare, dureri de spate,
- Insomnie, cefalee, amețeală,
- Slăbiciune, oboseală, dureri în piept,
- Creșterea concentrațiilor potasiului (care poate determina un ritm cardiac neobișnuit), scăderea concentrațiilor de hemoglobină.

Mai puțin frecvente (afectând mai puțin de 1 persoană din 100, dar mai mult de 1 persoană din 1000):

- Anemie, pete roșii sau brune pe piele (uneori în special pe picioare, gambe, brațe și fese, cu dureri articulare, edeme ale mâinilor și picioarelor și dureri gastrice), vânătăi, scăderea numărului de celule sanguine albe, tulburări de coagulare și echimoze, scăderea poftei de mâncare, creșterea valorilor acidului uric sau criză de gută, creșterea glicemiei, valori anormale ale electroliților sanguini,

- Anxietate, nervozitate, stare panicoasă (atacuri de panică recurente), confuzie, depresie, vise neobișnuite, tulburări de somn, somnolență, afectarea memoriei,
- Înțepături și furnicături sau senzații similare, dureri ale extremităților, tremor, migrenă, leșin,
- Vedere încețoșată, senzație de arsuri sau înțepături oculare, conjunctivită, afectarea câmpului vizual, vederea lucrurilor în galben,
- Țiuțituri, bâzâit, zgomote puternice sau pocnituri în urechi,
- Tensiune arterială scăzută, care poate fi asociată cu modificări ale posturii (senzație de ușoară durere de cap sau de slăbiciune la ridicarea în picioare, angină (durere în piept), ritm cardiac anormal, accident vascular cerebral (accident ischemic tranzitor - AIT, „accident vascular cerebral minor”), infarct miocardic, palpitații,
- Inflamația vaselor de sânge, adesea asociată cu erupție trecătoare pe piele sau vânățai,
- Durere în gât, senzație de lipsă de aer, bronșită, pneumonie, apă la plămâni (care determină dificultate de respirație), sângerare nazală, secreții nazale, congestie,
- Constipație, gaze, discomfort la nivelul stomacului, spasme gastrice, vărsături, senzație de uscăciunea gurii, inflamația glandelor salivare, durere dentară,
- Icter (colorarea în galben a albului ochilor și pielii), inflamația pancreasului,
- Urticarie, mâncărime, inflamația pielii, erupție trecătoare pe piele, înroșirea pielii, sensibilitate la lumină, piele uscată, înroșirea feței, transpirații, căderea părului,
- Dureri ale brațelor, umerilor, șoldurilor, genunchilor sau altor articulații, edem la nivel articular, rigiditate, slăbiciune musculară,
- Urinare frecventă inclusiv noaptea, funcție renală anormală inclusiv inflamația rinichilor, infecție urinară, glucoză în urină,
- Scăderea apetitului sexual, impotență,
- Edem la nivelul feței, febră.

Rare (la mai mult de 1 din 10000 pacienți și la mai puțin de 1 din 1000 pacienți):

- Hepatită (inflamația ficatului), teste funcționale hepatice anormale

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro

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

5. Cum se păstrează Losartan HCT Arena

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. 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 Losartan HCT Arena, comprimate filmate

Substanțe active sunt losartan potasic și hidroclorotiazidă.

Losartan HCT Arena 50 mg/12,5 mg, comprimate filmate

Fiecare comprimat filmat conține ca substanțe active losartan (sub formă de sare de potasiu) 50 mg și hidroclorotiazidă 12,5 mg

Losartan HCT Arena 100 mg/25 mg, comprimate filmate

Fiecare comprimat filmat conține ca substanțe active losartan (sub formă de sare de potasiu) 100 mg și hidroclorotiazidă 25 mg.

Celelalte componente sunt: *nucleu*- celuloză microcristalină, manitol, amidon pregelatinizat, povidonă, stearat de magneziu, amidon glicolat de sodiu tip A; *film*- Opadry yellow 20J22730 care conține: hipromeloză 5cP, dioxid de titan (E 171), hidroxipropilceluloză, propilenglicol, sorbitan monooleat, acid sorbic, vanilină, galben de chinolină lac de aluminiu (E 104).

Cum arată Losartan HCT Arena și conținutul ambalajului

Losartan HCT Arena 50 mg/12,5 mg, comprimate filmate

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, galbene, cu $8,1 \pm 0,1$ mm diametru și $4,5 \pm 0,2$ mm grosime.

Losartan HCT Arena 100 mg/25 mg, comprimate filmate

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, galben pal, cu $11,2 \pm 0,1$ mm diametru și $5,3 \pm 0,2$ mm grosime.

Losartan HCT Arena 50 mg/12,5 mg comprimate filmate

Cutie cu 2 și 4 blistere din PVC-PE-PVDC alb, opac/Al a câte 7 comprimate filmate.

Cutie cu 2, 3, 5 și 9 blistere din PVC-PE-PVDC alb, opac/Al a câte 10 comprimate filmate.

Losartan HCT Arena 100 mg/25 mg comprimate filmate

Cutie cu 2 și 4 blistere din PVC-PE-PVDC alb, opac/Al a câte 7 comprimate filmate.

Cutie cu 2, 3, 5 și 9 blistere din PVC-PE-PVDC alb, opac/Al a câte 10 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Arena Group S.A.

Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31, sector 2, București

România

Fabricanții

Pharmathen Pharmaceutical SA

6 Dervenakion Str. Pallini 15351, Attiki

Grecia

Arena Group S.A.

B-dul Dunării nr. 54, Jud. Ilfov

077190-Voluntari

România

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2018.