

### Prospect: Informații pentru utilizator

#### **Losartan Arena 25 mg comprimate filmate** **Losartan Arena 100 mg comprimate filmate**

Losartan potasic

**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 sau asistentei medicale.
- 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 sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este Losartan Arena și pentru ce se utilizează**

Losartan Arena aparține unui grup de medicamente cunoscute ca antagoniști ai receptorilor de angiotensină II. Angiotensina II este o substanță produsă de organismul dumneavoastră care se leagă de anumiți receptori din vasele de sânge, determinând constricția acestora. Aceasta are ca rezultat creșterea tensiunii arteriale. Losartan previne legarea angiotensinei II de acești receptori, determinând relaxarea vaselor de sânge și scăderea tensiunii arteriale. Losartan Arena întârzie deteriorarea funcției rinichilor la pacienții cu hipertensiune arterială și diabet zaharat de tip 2.

Losartan Arena este utilizat:

- pentru tratamentul pacienților cu tensiune arterială mare (hipertensiune arterială), la adulți, copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și 18 ani.
- pentru a proteja rinichii la pacienții hipertensivi cu diabet zaharat de tip 2, care prezintă modificări ale parametrilor de laborator care demonstrează afectarea funcției rinichilor și proteinurie  $\geq 0,5$  g pe zi (o afecțiune în care urina conține o cantitate anormală de proteine).
- pentru tratamentul pacienților cu insuficiență cardiacă cronică, atunci când medicul dumneavoastră consideră că tratamentul cu medicamente specifice, numite inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (inhibitori ECA, medicamente utilizate pentru a scădea tensiunea arterială mare) nu este potrivit. Dacă insuficiența cardiacă v-a fost stabilizată cu un inhibitor ECA, nu trebuie să fiți trecut la tratamentul cu losartan.
- la pacienții cu tensiune arterială mare și îngroșare a ventriculului stâng, s-a demonstrat că tratamentul cu Losartan Arena reduce riscul de accident vascular cerebral („Indicație pe baza studiului LIFE”).

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Losartan Arena**

### **Nu luați Losartan Arena:**

- dacă sunteți alergic la losartan potasic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă funcția ficatului dumneavoastră este sever afectată
- dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni (de asemenea, este bine să evitați utilizarea Losartan Arena în prima parte a sarcinii-vezi pct. Sarcina, alăptarea și fertilitatea).
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.

### **Atenționări și precauții**

Trebuie să vorbiți cu medicul dumneavoastră în cazul în care credeți că sunteți (sau puteți deveni) gravidă. Losartan Arena nu este recomandat pentru utilizare în prima parte a sarcinii și, de asemenea, nu trebuie luat după luna a treia de sarcină, deoarece vă poate afecta grav copilul dacă este utilizat în această perioadă a sarcinii (vezi pct. Sarcina).

### **Este important să-i spuneți medicului dumneavoastră înainte să luați Losartan Arena:**

- dacă ați avut angioedem (umflare a feței, buzelor, gâtului și/sau limbii) (vezi, de asemenea, pct. 4 „Reacții adverse posibile“;
- dacă ați avut vărsături sau diaree semnificative, care au determinat o pierdere excesivă de lichide și/sau sare din corpul dumneavoastră,
- dacă utilizați diuretice (medicamente care cresc cantitatea de apă pe care o eliminați prin rinichi) sau urmați o dietă cu restricție de sare, care determină o pierdere excesivă de lichide și sare din corpul dumneavoastră (vezi pct. 3 „Doze la grupe speciale de pacienți“),
- dacă știți că aveți o îngustare sau blocare a vaselor care duc sângele spre rinichi sau dacă vi s-a efectuat recent un transplant renal
- dacă funcția ficatului dumneavoastră este sever afectată (vezi pct. 2 „Nu luați Losartan Arena” și 3 „Doze la grupe speciale de pacienți“),
- dacă aveți insuficiență cardiacă asociată sau nu cu insuficiență renală sau aritmii cardiace severe, care pot pune viața în pericol. Este necesară precauție deosebită atunci când sunteți tratat concomitent cu un medicament beta-blocant,
- dacă aveți probleme cu valvele cardiace sau cu mușchiul inimii,
- dacă aveți o boală coronariană (cauzată de scăderea cantității de sânge care curge prin vasele de sânge ale inimii) sau de o boală vasculară cerebrală (determinată de o circulație scăzută a sângelui în creier)
- dacă aveți hiperaldosteronism primar (un sindrom asociat cu secreție crescută a hormonului aldosteron de către glanda suprarenală, determinat de o anomalie în interiorul 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 Arena”

### **Losartan Arena împreună cu alte medicamente**

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

Aveți grijă deosebită dacă utilizați următoarele medicamente în timpul tratamentului cu Losartan Arena:

- alte medicamente utilizate pentru scăderea tensiunii arteriale, deoarece acestea pot scădea suplimentar tensiunea arterială. De asemenea, tensiunea arterială poate fi scăzută de unul dintre următoarele medicamente/ clasă de medicamente: antidepressive triciclice, antipsihotice, baclofen, amifostină;

- medicamente care rețin potasiu sau pot crește concentrațiile potasiului din sânge (de exemplu suplimente de potasiu, săruri care conțin potasiu, medicamente care economisesc potasiul cum sunt unele diuretice [amilorid, triamteren, spironolactonă] sau heparină),
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, cum sunt indometacin, inclusiv inhibitorii COX-2 (medicamente care reduc inflamația și care pot fi folosite pentru ameliorarea durerii) deoarece acestea pot reduce efectul Losartan Arena de scădere a tensiunii arteriale.

În cazul în care funcția rinichilor dumneavoastră este afectată, utilizarea concomitentă a acestor medicamente poate agrava disfuncția renală.

Medicamentele care conțin litiu nu trebuie utilizate în asociere cu losartan, fără a fi atent supravegheați de către medicul dumneavoastră. Pot fi necesare măsuri speciale de precauție (de exemplu analize de sânge).

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 Arena:” și „Atenționări și precauții”).

### **Losartan Arena împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Losartan Arena poate fi administrat 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.

În mod normal, medicul dumneavoastră vă va sfătui să nu mai utilizați Losartan Arena înainte de a rămâne gravidă sau imediat după ce ați aflat că sunteți gravidă și vă va sfătui să luați un alt medicament în loc de Losartan Arena.

Losartan Arena nu este recomandat pentru utilizare la începutul sarcinii și nu trebuie luat nici după luna a treia de sarcină, deoarece vă poate afecta grav copilul.

### **Alăptarea**

Trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau intenționați să alăptați. Losartan Arena nu este recomandat la mamele care alăptează, iar medicul dumneavoastră poate alege un alt tratament pentru dumneavoastră dacă intenționați să alăptați, mai ales când este vorba despre un nou născut sau un prematur.

Adresați-vă medicului sau farmacistului pentru sfaturi înainte să utilizați orice medicament.

### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Losartan Arena a fost studiat la copii și adolescenți. Pentru informații suplimentare, vorbiți cu medicul dumneavoastră.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Este puțin probabil ca Losartan Arena să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, similar multor altor medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari, administrarea Losartan Arena poate determina la unele persoane amețeli sau somnolență. În cazul în care prezentați amețeli sau somnolență, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră înainte de a desfășura astfel de activități.

**Losartan Arena conține lactoză monohidrat.** Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

## **3. Cum să luați Losartan Arena**

Luați 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 Arena pe toată perioada recomandată de către medicul dumneavoastră, pentru a menține un control constant al tensiunii arteriale.

#### Pacienți adulți cu tensiune arterială mare

Doza inițială uzuală este de 50 mg losartan (două comprimate Losartan Arena 25 mg comprimate filmate) o dată pe zi. Efectul maxim de scădere a tensiunii arteriale se obține la 3-6 săptămâni după începerea tratamentului. La unii pacienți, doza poate fi crescută la 100 mg losartan (un comprimat Losartan Arena 100 mg comprimate filmate) administrată o dată pe zi.

Dacă aveți impresia că efectul losartanului este prea puternic sau prea slab, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

#### Utilizarea la copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 6 și 18 ani)

Doza inițială la pacienții cu greutatea între 20 și 50 kg este de 0,7 mg de losartan potasic per kg, administrată o dată pe zi (până la 25 mg de losartan). Medicul poate crește doza, dacă tensiunea arterială nu este controlată.

#### Pacienți adulți cu tensiune arterială mare și diabet zaharat de tip 2

Doza inițială uzuală este de 50 mg losartan (două comprimate Losartan Arena 25 mg comprimate filmate) o dată pe zi. În funcție de efectul asupra tensiunii arteriale, doza poate fi crescută la 100 mg losartan (un comprimat Losartan Arena 100 mg comprimate filmate) o dată pe zi.

Comprimatele care conțin losartan pot fi administrate împreună cu alte medicamente care scad tensiunea arterială (de exemplu diuretice, blocante ale canalelor de calciu, blocante ale receptorilor alfa sau beta-adrenergici și medicamente cu acțiune centrală), împreună cu insulină și cu alte medicamente utilizate în mod frecvent pentru scăderea concentrațiilor glucozei din sânge (de exemplu sulfonilureice, glitazone și inhibitori de glucozidază).

#### Pacienți adulți cu insuficiență cardiacă

Doza inițială uzuală este de 12,5 mg losartan o dată pe zi.

În general, doza trebuie crescută la intervale de o săptămână, pas cu pas (adică 12,5 mg zilnic în prima săptămână, 25 mg zilnic în a doua săptămână, 50 mg zilnic în a treia săptămână, 100 mg zilnic în a patra săptămână, 150 mg zilnic în a cincea săptămână), până la doza uzuală de întreținere stabilită de medicul dumneavoastră. Poate fi utilizată o doză maximă de 150 mg losartan potasic (de exemplu un comprimat Losartan Arena 100 mg și două comprimate Losartan Arena 25 mg).

Pentru doze care nu se pot obține cu Losartan Arena, medicul dumneavoastră vă poate prescrie alte medicamente care conțin losartan potasic în dozele potrivite.

În tratamentul insuficienței cardiace, de obicei, losartanul este administrat în asociere cu un diuretic (medicament care crește cantitatea de apă pe care o eliminați prin rinichi) și/sau digitalice (medicamente care ajută inima să fie mai puternică și mai eficientă) și/sau un betablokant.

#### **Doze la grupe speciale de pacienți**

La unii pacienți, cum sunt cei tratați cu diuretice în doze mari, pacienți cu insuficiență hepatică sau pacienți cu vârsta peste 75 ani, medicul poate recomanda o doză mai mică, în special la începutul tratamentului.

Utilizarea losartanului nu este recomandată la pacienți cu insuficiență hepatică severă (vezi pct. „Nu luați Losartan Arena”).

#### **Administrare**

Înghițiți comprimatul de Losartan Arena cu un pahar de apă. Încercați să luați Losartan Arena la aceeași oră în fiecare zi. Este important să continuați să utilizați Losartan Arena până când medicul dumneavoastră vă recomandă să întrerupeți tratamentul.

#### **Dacă luați mai mult Losartan Arena decât trebuie**

Dacă din greșeală luați prea multe comprimate sau un copil înghite câteva comprimate, contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră.

Simptomele supradozajului sunt tensiune arterială mică, creștere a frecvenței bătăilor inimii, posibil scădere a frecvenței bătăilor inimii.

#### **Dacă uitați să luați Losartan Arena**

Dacă din greșeală ați uitat să luați doza zilnică, luați doza următoare ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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 care conțin losartan și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgențe al celui mai apropiat spital:

O reacție alergică severă (erupții trecătoare pe piele, mâncărime, umflare a feței, buzelor, gurii sau gâtului, care poate cauza dificultăți la înghițire sau la 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.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

|                          |  |
|--------------------------|--|
| Foarte frecvente:        | care afectează mai mult de 1 pacient din 10      |
| Frecvente:               | care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți    |
| Mai puțin frecvente:     | care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți   |
| Rare:                    | care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți  |
| Foarte rare:             | afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți      |
| Cu frecvență necunoscută | care nu poate fi estimată din datele disponibile |

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea Losartan Arena:

*Frecvente:*

- amețeli
- senzație de învârtire (vertij)
- tensiune arterială mică (în special după pierderi excesive de apă din organism, de exemplu la pacienții cu insuficiență cardiacă severă sau cei tratați cu diuretice în doze mari)
- efecte ortostatice dependente de doză, cum sunt scăderea tensiunii arteriale la ridicarea din poziția culcat sau șezând, determinând stare de amețeală
- slăbiciune
- oboseală
- concentrație mică de zahăr în sânge (hipoglicemie)
- concentrație mare de potasiu în sânge (hiperpotasemie)
- modificări ale funcției rinichilor, inclusiv insuficiență renală
- o afecțiune în care cantitatea din sânge a proteinei care transportă oxigenul (hemoglobina) este sub valoarea normală, cu următoarele simptome: oboseală, durere de cap, senzație de lipsă de aer la efort, amețeli și paliditate (anemie)
- creștere a concentrațiilor ureei, creatininei și potasiului din sânge la pacienții cu insuficiență cardiacă

*Mai puțin frecvente:*

- stare de moleșală (somniațență)
- dureri de cap

- tulburări ale somnului
- senzație de bătăi rapide ale inimii (palpitații)
- durere sau senzație de disconfort în piept, frecvent extinsă la brațe sau gât și uneori la umeri și spate. Aceasta poate fi determinată de prea puțin sânge și oxigen care ajunge la inimă (angină pectorală)
- dificultăți la respirație (dispnee)
- durere de stomac
- constipație severă (constipație cronică)
- diaree
- senzație de rău (greață)
- stare de rău (vărsături)
- blânde (urticarie)
- mâncărime (prurit)
- erupții trecătoare pe piele
- acumulare de lichid ce determină umflare localizată (edem)
- tuse

*Rare:*

- îngustarea sau blocarea vaselor de sânge (vasculită, inclusiv purpura Henoch-Schonlein)
- senzație de amorțeli sau furnicături (parestezii)
- leșin (sincopă)
- bătăi foarte rapide și neregulate ale inimii (fibrilație atrială)
- afectarea unei părți a creierului determinată de întreruperea aportului de sânge (accident vascular cerebral)
- inflamație a ficatului cu următoarele simptome: greață, vărsături, pierderea poftei de mâncare, stare generală de rău, febră, mâncărime, îngălbenirea pielii și ochilor, materii fecale de culoare deschisă, urină închisă la culoare (hepatită)
- creștere a concentrației enzimelor hepatice (alanin aminotransferazei (ALT) din sânge), care, de obicei, se normalizează la întreruperea tratamentului.

*Cu frecvență necunoscută:*

- scăderea numărului de plachete sanguine ce poate determina sângerări sau vânătăi mai ușor decât în mod normal (trombocitopenie)
- migrenă
- anomalii ale funcției ficatului
- dureri musculare și articulare
- simptome asemănătoare gripei
- dureri la nivelul spatelui
- infecție a tractului urinar
- creștere a sensibilității la lumina soarelui (fotosensibilitate)
- impotență
- incapacitatea de a iniția sau menține erecția penisului (disfuncție erectilă)
- inflamație a pancreasului cu următoarele simptome: durere de stomac severă, deseori cu greață și vărsături (pancreatită)
- concentrație mică a sodiului în sânge (hiponatremie)
- depresie
- stare generală de rău
- țiuțiu, bâzâit, hăuit sau clinchet în ureche (tinitus)
- modificări ale gustului sau pierderea gustului

Reacțiile adverse la copii și adolescenți sunt similare celor de la adulți.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului

**Raportarea reacțiilor adverse**

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

direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Losartan Arena

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie 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 Arena

- Substanța activă este losartanul potasic. Fiecare comprimat filmat conține losartan potasic 25 mg, 100 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu* - lactoză monohidrat 150 mesh, celuloză microcristalină PH 102, amidon de porumb pregelatinizat, stearat de magneziu, croscarmeloză sodică; *film* - Opadry II OY-LS-28908 (alb) care conține: dioxid de titan (E 171), lactoză monohidrat, macrogol, hipromeloză.

### Cum arată Losartan Arena și conținutul ambalajului

Losartan Arena 25 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate, rotunde, cu diametrul de 8,1 mm și înălțimea de 3,2 mm, de culoare albă.

Losartan Arena 100 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate oblongi, cu lățimea de aproximativ 7,7 mm, lungimea de aproximativ 19,3 mm și înălțimea de aproximativ 4,8 mm, de culoare albă.

Este disponibil în cutii cu 3 sau 5 blistere din PVC-PE-PVDC alb, opac/Al a câte 10 comprimate filmate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață

ARENA GROUP S.A

Str. Ștefan Mihăileanu, nr 31, sector 2, București, cod 024022, România

### Fabricanții

Pharmathen Pharmaceutical S.A.

6 Dervenakion

Str. Pallini 15351, Attiki

Grecia

Arena Group S.A.

B-dul. Dunării nr. 54,

Voluntari, jud. Ilfov, 077190

România

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

**Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2019.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.