

Prospect: Informații pentru utilizator

Talosan 50 mg comprimate filmate
Talosan 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.
- 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 pot fi și reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Talosan și pentru ce se utilizează

Talosan conține losartan. Losartanul 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 și determină astfel relaxarea vaselor de sânge și scăderea tensiunii arteriale. Losartan întârzie deteriorarea funcției rinichilor la pacienții cu hipertensiune arterială și diabet zaharat de tip 2.

Talosan este utilizat:

- pentru a trata pacienții ce prezintă tensiune arterială crescută (hipertensiune arterială) la adulți și la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6-18 ani;
- pentru a proteja rinichii la pacienții hipertensivi cu diabet zaharat de tip 2 cu valori ale parametrilor de laborator care demonstrează afectarea funcției renale și proteinurie $\geq 0,5$ g pe zi (o afecțiune în care urina conține o cantitate anormală de proteine).
- pentru a trata pacienții cu insuficiență cardiacă cronică atunci când tratamentul cu medicamente specifice numite inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (inhibitori ECA, medicamente utilizate pentru a scădea tensiunea arterială crescută) nu este considerat potrivit de către medicul dumneavoastră. Dacă în cazul dumneavoastră insuficiența cardiacă a fost stabilizată cu un inhibitor ECA nu trebuie să fiți trecut la un tratament cu losartan.

- la pacienții cu tensiune arterială mare și o îngroșare a ventriculului stâng, s-a demonstrat că tratamentul cu Talosan reduce riscul de accident vascular cerebral („Indicație pe baza studiului LIFE”).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Talosan

Nu utilizați Talosan

- dacă sunteți alergic la losartan sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6),
- dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni de sarcină (este, de asemenea, mai bine să se evite Talosan la începutul sarcinii - vezi pct. Sarcina)
- dacă funcția dumneavoastră hepatică este grav afectată.
- 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 utilizați Talosan, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă considerați că sunteți (sau ați putea deveni) gravidă. Talosan nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie să fie administrat în cazul în care aveți mai mult de 3 luni de sarcină, deoarece poate provoca vătămări grave copilului dumneavoastră dacă este utilizat în acest stadiu (vezi pct. Sarcina).

Este important să spuneți medicului dumneavoastră înainte să luați Talosan:

- dacă ați prezentat în trecut edem angioneurotic (edem al feței, buzelor, gâtului și/sau limbii) (vezi, de asemenea, punctul 4 ‘Reacții adverse posibile’),
- dacă ați prezentat vărsături sau diaree semnificative, conducând la o pierdere excesivă de lichide și/sau sare în corpul dumneavoastră,
- dacă vi se administrează diuretice (medicamente care cresc cantitatea de apă pe care o eliminați prin rinichi) sau urmați o dietă cu restricție de sare, conducând la o pierdere excesivă de lichide și sare în corpul dumneavoastră (vezi pct. 3 „Dozaj la grupe speciale de pacienți”),
- dacă se știe că aveți îngustate sau blocate vasele de sânge care duc spre rinichi sau dacă ați suferit recent un transplant renal,
- dacă funcția dumneavoastră hepatică este grav afectată (vezi pct. 2 „Nu utilizați Talosan” și 3 „Dozaj la grupe speciale de pacienți”),
- dacă suferiți de insuficiență cardiacă asociată sau nu cu insuficiență renală sau aritmii cardiace severe care amenință viața. Este necesară precauție deosebită atunci când sunteți tratat concomitent cu un betablokant,
- dacă aveți probleme cu valvele cardiace sau cu mușchiul cardiac,
- dacă suferiți de o boală coronariană (determinată de un flux sanguin scăzut în vasele de sânge ale inimii) sau de o boală cerebrovasculară (determinată de o circulație scăzută a sângelui în creier),
- dacă suferiți de 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 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 Talosan**”.

Utilizarea la copii și adolescenți

A fost studiată administrarea Talosan la copii. Pentru mai multe informații, discutați cu medicul dumneavoastră.

Talosan nu este recomandat pentru utilizare la copii care suferă de afecțiuni renale sau hepatice deoarece sunt disponibile date limitate la aceste grupuri de pacienți. Talosan nu este recomandat pentru utilizare la copii cu vârsta sub 6 ani, deoarece nu a fost demonstrată eficiența terapeutică la această grupă de vârstă.

Talosan împreună cu alte medicamente

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

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

- alte medicamente utilizate pentru scăderea tensiunii arteriale, deoarece acestea pot scădea suplimentar tensiunea dumneavoastră arterială. Tensiunea arterială poate fi de asemenea scăzută de unul dintre următoarele medicamente/clasă de medicamente: antidepresive triciclice, antipsihotice, baclofen, amifostin;
- medicamente care rețin potasiul sau care pot crește valorile potasiului (de exemplu suplimente de potasiu, substituenți de sare ce conțin potasiu sau comprimate pentru eliminarea apei care economisesc potasiul cum sunt anumite 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 a ajuta la calmarea durerii) deoarece acestea pot reduce efectul losartanului de scădere a tensiunii arteriale.

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 Talosan**” și „**Atenționări și precauții**”).

În cazul în care funcția dumneavoastră renală este afectată, utilizarea concomitentă a acestor medicamente poate conduce la o agravare a acestora.

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

Talosan împreună cu alimente și băuturi

Talosan poate fi administrat cu sau fără alimente.

Sarcina și alăptarea

Sarcina

Spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă.

În mod normal, medicul dumneavoastră vă va sfătui să opriți utilizarea Talosan înainte de a rămâne gravidă sau imediat ce aflați că sunteți gravidă și vă va recomanda să luați alt medicament în loc de Talosan.

Talosan nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat dacă aveți peste 3 luni de sarcină, deoarece vă poate afecta grav copilul dacă este administrat după luna a treia de sarcină.

Alăptarea

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau intenționați să alăptați. Talosan nu este recomandat mamelor care alăptează și medicul dumneavoastră trebuie să vă recomande un alt tratament dacă doriți să alăptați în special dacă copilul este nou-născut sau s-a născut prematur.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

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 Talosan să afecteze capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, ca și în cazul multor altor medicamente utilizate pentru a trata tensiunea arterială crescută, administrarea Talosan 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.

Talosan conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Talosan

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

Medicul dumneavoastră va decide doza corespunzătoare de Talosan în funcție de starea dumneavoastră și de utilizarea altor medicamente. Este important să continuați să utilizați Talosan pe toată perioada recomandată de către medicul dumneavoastră, pentru a menține un control constant al tensiunii dumneavoastră arteriale.

Pacienți adulți cu tensiune arterială crescută

Tratamentul începe de obicei cu 50 mg losartan (un comprimat de Talosan 50 mg) 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 (două comprimate de Talosan 50 mg sau un comprimat de Talosan 100 mg) administrate 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.

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

Copii sub 6 ani

Talosan nu este recomandat pentru utilizare la copii cu vârsta sub 6 ani, deoarece nu a fost demonstrată eficiența terapeutică la această grupă de vârstă.

Copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și 18 ani

Doza inițială recomandată la pacienți cu greutatea cuprinsă între 20 până la 50 kg este de 0,7 mg/kg losartan administrat o dată pe zi (până la 25 mg losartan). Dacă tensiunea arterială nu este controlată, medicul poate crește doza.

Altă formă farmaceutică a acestui medicament poate fi mai potrivită pentru copii; adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Pacienți adulți cu tensiune arterială crescută și diabet zaharat de tip 2

Tratamentul începe de obicei cu 50 mg losartan (un comprimat de Talosan 50 mg) o dată pe zi. În funcție de efectul asupra tensiunii arteriale doza poate fi crescută la 100 mg losartan (două comprimate Talosan 50 mg sau un comprimat de Talosan 100 mg) o dată pe zi.

Comprimatele de losartan pot fi administrate împreună cu alte medicamente ce 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 care scad valorile glucozei din sânge (de exemplu sulfonilureice, glitazone și inhibitori de glucozidază).

Pacienți adulți cu insuficiență cardiacă

Tratamentul începe de obicei cu 12,5 mg losartan o dată pe zi.

În general, doza trebuie crescută săptămânal, pas cu pas (cum ar fi 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 determinată de medicul dumneavoastră. Poate fi utilizată o doză maximă de 150 mg losartan (trei comprimate Talosan 50 mg sau un comprimat Talosan 100 mg și un comprimat Talosan 50 mg) o dată pe zi, în funcție de starea dumneavoastră.

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

Dozaj 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 vă poate recomanda o doză mai mică, în special la începutul tratamentului. Utilizarea losartanului nu este recomandată la pacienți cu insuficiență hepatică gravă (vezi pct. „Nu utilizați Talosan”)

Administrare

Comprimatele trebuie înghițite cu un pahar cu apă. Încercați să luați doza zilnică la aproximativ aceeași oră în fiecare zi. Este important să continuați să luați Talosan până când medicul dumneavoastră vă recomandă altfel.

Pentru acest medicament nu este posibilă obținerea dozelor de 12,5 mg și 25 mg losartan și aceste doze pot fi asigurate de alte medicamente.

Dacă utilizați mai mult Talosan decât trebuie

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

Simptomele supradozajului sunt tensiune arterială scăzută, bătăi ale inimii accelerate, posibil bătăi ale inimii încetinite.

Dacă uitați să utilizați Talosan

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

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui 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, încetați administrarea comprimatelor de losartan și spuneți imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la secția de urgențe de la cel mai apropiat spital:

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

Aceasta este o reacție adversă serioasă dar rară, care poate afecta până la 1 din 1000 persoane. Este posibil să aveți nevoie de îngrijiri medicale de urgență sau de spitalizare.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea Talosan:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- amețeală, senzație de învârtire
- tensiune arterială scăzută (în special după pierderi excesive de apă din organism din vasele de sânge, de exemplu la pacienții cu insuficiență cardiacă severă sau sub tratament cu diuretice în doze mari),
- efecte ortostatice legate de doză precum scăderea tensiunii arteriale survenind la ridicarea dintr-o poziție culcat sau șezând,
- slăbiciune,
- oboseală,
- prea puțin zahăr în sânge (hipoglicemie),
- prea mult potasiu în sânge (hiperkaliemie),
- modificări ale funcției renale inclusiv insuficiență renală,
- scăderea numărului de celule sanguine roșii (anemie),
- creșterea ureei sanguine, creșterea creatininei serice și a potasiului seric la pacienții cu insuficiență cardiacă.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- somnolență,
- cefalee,
- tulburări de somn,
- senzație de bătaii accelerate ale inimii (palpitații),
- durere severă în piept (angină pectorală),
- dificultăți de respirație (dispnee),
- dureri abdominale,
- constipație,
- diaree,
- greață,
- vărsături,
- erupție cutanată (urticarie),
- mâncărime (prurit),
- erupții trecătoare pe piele
- umflare localizată (edem);
- tuse.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- hipersensibilitate,
- edem angioneurotic,
- inflamația vaselor sanguine (vasculită incluzând purpura Henoch-Schonlein),
- senzație de amorțeală sau furnicături (parestezii),
- leșin (sincopă),
- bătaii foarte rapide și neregulate ale inimii (fibrilații atriale),
- atac cerebral (accident vascular cerebral),
- inflamația ficatului (hepatită),
- valori ridicate ale alanin aminotransferazei (ALT) în sânge, care de obicei se rezolvă la întreruperea tratamentului.

Frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- scăderea numărului de trombocite,
- migrenă,

- anomalii ale funcției hepatice,
- dureri musculare și articulare,
- simptome asemănătoare gripei,
- dureri de spate și infecția tractului urinar,
- creșterea sensibilității la soare (fotosensibilitate),
- dureri musculare inexplicabile cu urină de culoare neagră (de culoarea ceaiului) (rabdomioliză),
- impotență,
- inflamația pancreasului (pancreatită),
- nivele scăzute ale sodiului în sânge (hiponatriemie),
- depresie,
- stare generală de rău,
- zgomote în urechi (tinitus)
- tulburări ale gustului.

Reacțiile adverse la copii sunt similare cu cele de la adulți.

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 <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Talosan

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.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu deschideți blisterul decât atunci când sunteți pregătit să luați medicamentul.

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 Talosan

- Substanța activă este losartan potasic. Un comprimat filmat conține: losartan potasic 50 mg, respectiv 100 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu-intragranular*: celuloză microcristalină PH 112, lactoză anhidră, amidon pregelatinizat, stearat de magneziu; *extragranular*: celuloză microcristalină PH 112, amidon pregelatinizat, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, talc; *film*- Opadry White 20 H 58983 care conține: hipromeloză 2910 5 cP, dioxid de titan (E 171), propilenglicol, hidroxipropil celuloză, talc.

Cum arată Talosan și conținutul ambalajului

Talosan 50 mg

Comprimate filmate albe sau aproape albe, rotunde, biconvexe, marcate cu "L3" pe una dintre fețe.

Talosan 100 mg

Comprimare filmate albe sau aproape albe, rotunde, biconvexe, marcate cu "L4" pe una dintre fețe.

Cutie cu 2 blistere din PA-Al-PVC/Al a câte 14 comprimate filmate.

Cutie cu 3 blistere din PA-Al-PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Cutie cu 2 folii din folie Al/PEJD a câte 14 comprimate filmate.

Cutie cu 3 folii din folie Al/PEJD a câte 10 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Terapia SA

Str. Fabricii Nr. 124, Cluj-Napoca, România

Fabricanții

Terapia SA

Str. Fabricii Nr. 124, Cluj-Napoca, România

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132JH Hoofddorp

Olanda

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

Terapia SA

Str. Fabricii Nr. 124, Cluj-Napoca, România

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2017.