ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

Lozap 50, 50 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 dalszych 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 wystąpią jakiekolwiek 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 Lozap 50 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lozap 50
3. Jak stosować lek Lozap 50
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lozap 50
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK LOZAP 50 I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lozap 50 zawiera substancję czynną – losartan. 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 rozszerzenie naczyń krwionośnych, co z kolei zmniejsza ciśnienie tętnicze. Losartan spowalnia pogorszenie czynności nerek u pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym i cukrzycą typu 2.

Lozap 50 jest stosowany:
- w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia) u dorosłych oraz u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat,
- w celu ochrony nerek u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i cukrzycą typu 2 oraz potwierdzonym laboratoryjnie zaburzeniem czynności nerek i białkomoczem ≥ 0,5 g na dobę (stan, w którym mocz zawiera nadmierną ilość białka),
- w leczeniu pacjentów z przewleką niewydolnością serca, jeśli podawanie leków nazywanych inhibitorami enzymu konwertującego angiotensynę (inhibitory ACE, leki stosowane w celu obniżenia wysokiego ciśnienia tętniczego) nie jest uważane przez lekarza za właściwe. W przypadku, gdy niewydolność serca została ustabilizowana za pomocą inhibitora ACE, nie należy zmieniać leku na losartan,
- u pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym i pogrubieniem ściany lewej komory serca; wykazano że Lozap 50 zmniejsza ryzyko wystąpienia udaru mózgu („wskazanie LIFE”).

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU LOZAP 50

Kiedy nie stosować leku Lozap 50
- jeśli pacjent ma uczulenie na losartan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- po 3 miesiącu ciąży (należy również unikać stosowania leku Lozap 50 we wczesnym okresie ciąży - patrz punkt „Ciąża”),
- w przypadku ciężkich zaburzeń czynności wątroby,
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania Lozap 50 należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka uważa, że jest w ciąży (lub może zajść w ciążę). Lek Lozap 50 nie jest zalecany we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować u pacjentek po 3 miesiącu ciąży, ponieważ może on poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli zostanie zastosowany na tym etapie ciąży (patrz punkt „Ciąża”).

Ważne jest, aby poinformować lekarza przed zastosowaniem leku Lozap 50:
- jeśli u pacjenta wystąpił kiedykolwiek obrzęk naczynioruchowy (obrzęk twarzy, warg, gardła i (lub) języka) (patrz również punkt 4 “Możliwe działania niepożądane”),
- jeśli u pacjenta występują nasilone wymioty lub biegunka, prowadzące do nadmiernej utraty płynów i (lub) soli z organizmu,
- jeśli pacjent stosuje leki moczopędne (leki zwiększające ilość wody wydalanej przez nerki) lub dietę z ograniczeniem soli, co powoduje nadmierną utratę płynów i soli z organizmu (patrz punkt 3 “Dawkowanie w szczególnych grupach pacjentów”),
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie lub niedrożność naczyń krwionośnych prowadzących do nerek lub jeśli u pacjenta dokonano niedawno przeszczepienia nerki,
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie czynności wątroby (patrz punkty 2 ”Kiedy nie stosować leku Lozap 50” i 3 “Dawkowanie w szczególnych grupach pacjentów”),
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca z zaburzeniami czynności nerek lub bez zaburzeń albo współistnieją ciężkie, zagrażające życiu zaburzenia rytmu serca. Niezbędna jest szczególna ostrożność w przypadku jednoczesnego leczenia beta-adrenolitykami,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia dotyczące zastawek serca lub mięśnia serca,
- jeśli u pacjenta występuje choroba niedokrwienna serca (spowodowana przez zmniejszony przepływ krwi w naczyniach krwionośnych serca) lub choroba naczyniowo-mózgowa (spowodowana przez zmniejszenie krążenia krwi w mózgu),
- jeśli u pacjenta występuje pierwotny hiperaldosteronizm (zespół związany ze zwiększonym wydzielaniem hormonu aldosteronu przez nadnercza, spowodowany nieprawidłowościami nadnerczy),
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
  - inhibitor konwertazy angiotensyny (ACE) (ang. Angiotensin Converting Enzyme Inhibitors, ACEI) (na przykład enalapryl, lizynopryl, ramipryl), w szczególności jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą.
  - aliskiren.

  Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu.
  Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Lozap 50”.

- jeśli pacjent przyjmuje inne leki, które mogą zwiększyć stężenie potasu w surowicy krwi (patrz punkt 2 „Lek Lozap 50 a inne leki").

Dzieci i młodzież
Przeprowadzono badania dotyczące stosowania losartanu u dzieci. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skonsultować się z lekarzem.
Lozap 50 nie jest zalecany u dzieci z problemami z nerkami lub watrobą ze względu na ograniczone dane dostępne w tej grupie pacjentów. Lozap 50 nie jest zalecany u dzieci w wieku poniżej 6 lat, ponieważ nie wykazano działania w tej grupie wiekowej.

Lek Lozap 50 a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowanych przez pacjenta suplementach potasu, substytutach soli kuchennej zawierających potas, lekach oszczędzających potas, takich jak niektóre leki moczopędne (amiloryd, triamteren, spironolakton) lub innych lekach, które mogą zwiększyć stężenie potasu w surowicy krwi (np. heparyna, leki zawierające trimetoprim), ponieważ nie zaleca się jednoczesnego stosowania z lekiem Lozap 50.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując następujące leki podczas leczenia lekiem Lozap 50:

- inne leki zmniejszające ciśnienie tętnicze, ponieważ mogą one dodatkowo obniżyć ciśnienie. Ciśnienie tętnicze może być również zmniejszone przez jeden z następujących leków (grupę leków): trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpsychotyczne, baklofen, amifostyna,
- niesteroidowe leki przeciwzapalne, takie jak indometacyna, w tym inhibitory COX-2 (leki zmniejszające stan zapalny oraz które mogą być stosowane pomocniczo w celu zmniejszenia bólu), ponieważ mogą osłabić działanie losartanu zmniejszające ciśnienie krwi.

Lekarz może zalecić zmianę dawki i (lub) zastosować inne środki ostrożności:
- jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Lozap 50" oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności").
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. Szczególne środki ostrożności (np. badania krwi) mogą być stosowne.

Jeśli po przyjęciu leku Lozap 50 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 Lozap 50.

Lek Lozap 50 z jedzeniem i piciem

Lek Lozap 50 może być stosowany niezależnie od posiłków.
Należy unikać picia soku grejpfrutowego podczas przyjmowania leku Lozap 50.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża
Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Lozap 50 przed planowaną ciążą lub natychmiast po potwierdzeniu ciąży oraz zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Lozap 50. Nie zaleca się stosowania leku Lozap 50 we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ może poważnie zaszkodzić dziecku jeśli jest stosowany po trzecim miesiącu ciąży.

Karmienie piersią
Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Nie zaleca się stosowania leku Lozap 50 podczas karmienia piersią, zwłaszcza w przypadku karmienia piersią noworodka lub wcześniaka. Lekarz może zalecić stosowanie innego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jednak, podobnie jak w przypadku wielu innych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, u niektórych osób Lozap 50 może powodować zawroty głowy lub senność. W przypadku wystąpienia zawrotów głowy lub senności należy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem wykonywania takich czynności.

3. JAK STOSOWAĆ LEK LOZAP 50

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

Lekarz określi odpowiednią dawkę leku Lozap 50, w zależności od stanu pacjenta oraz przyjmowania innych leków. Ważne jest, aby kontynuować stosowanie leku Lozap 50 tak długo, jak zalecił lekarz w celu utrzymania równomiernej kontroli ciśnienia krwi.

Dorośli pacjenci z wysokim ciśnieniem tętniczym
Leczenie zazwyczaj rozpoczyna się od dawki 50 mg losartanu (jedna tabletka leku Lozap 50) raz na dobę. Maksymalne działanie zmniejszające ciśnienie tętnicze powinno wystąpić w ciągu 3 do 6 tygodni po rozpoczęciu leczenia. U niektórych pacjentów lekarz może następnie zwiększyć dawkę do 100 mg losartanu (dwie tabletki leku Lozap 50) raz na dobę.
W przypadku wrażenia, że działanie losartanu jest zbyt silne lub za słabe należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zastosowanie u dzieci i młodzieży

Dzieci w wieku poniżej 6 lat
Lozap 50 nie jest zalecany u dzieci w wieku poniżej 6 lat, ponieważ nie wykazano działania w tej grupie wiekowej.

Dzieci w wieku od 6 do 18 lat
Zalecana dawka początkowa u pacjentów, którzy ważą pomiędzy 20 i 50 kg to 0,7 mg losartanu na kg masy ciała podawane raz dziennie (do 25 mg produktu Lozap 50). Lekarz może zwiększyć dawkę jeśli ciśnienie krwi nie poddaje się kontroli.

Dorośli pacjenci z wysokim ciśnieniem tętniczym i cukrzycą typu 2

Leczenie zazwyczaj rozpoczyna się od dawki 50 mg losartanu (jedna tabletka leku Lozap 50) raz na dobę. Lekarz może następnie zwiększyć dawkę do 100 mg losartanu (dwie tabletki leku Lozap 50) raz na dobę, w zależności od zmian ciśnienia krwi.

Tabletki Lozap 50 można stosować jednocześnie z innymi lekami zmniejszającymi ciśnienie tętnicze (np. lekami moczopędnymi, antagonistami wapnia, alfa- lub beta-adrenolitykami oraz lekami działającymi ośrodkowo), a także z insuliną i innymi często stosowanymi lekami zmniejszającymi stężenie glukozy we krwi (np. pochodnymi sulfonylomocznika, glitazonami i inhibitorami glukozydazy).

Dorośli pacjenci z niewydolnością serca
Leczenie zazwyczaj rozpoczyna się od dawki 12,5 mg losartanu raz na dobę.
Lekarz na ogół będzie stopniowo zwiększać dawkę 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, 100 mg na dobę podczas czwartego tygodnia, 150 mg na dobę podczas piątego tygodnia), aż do osiągnięcia dawki podtrzymującej, określonej przez lekarza. Maksymalna dawka losartanu 150 mg (np. trzy tabletki leku Lozap 50) może być stosowana raz na dobę. W leczeniu niewydolności serca losartan jest zazwyczaj stosowany w skojarzeniu 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.

Dawkowanie w szczególnych grupach pacjentów
Lekarz może zalecić mniejszą dawkę, zwłaszcza podczas rozpoczynania leczenia u niektórych pacjentów, takich jak pacjenci przyjmujący duże dawki leków moczopędnych, pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub pacjenci w wieku powyżej 75 lat. Nie zaleca się stosowania losartanu u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (patrz punkt ”Kiedy nie stosować leku Lozap 50”).

Podawanie
Tabletki należy połykać popijając szklanką wody. Należy starać się przyjmować lek codziennie o tej samej porze. Ważne jest, aby kontynuować stosowanie leku Lozap 50 tak długo, jak zaleci lekarz.

Tabletkę Lozap 50 można podzielić na równe dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lozap 50
W razie przypadkowego zażycia zbyt dużej ilości tabletek należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Objawami przedawkowania są niskie ciśnienie tętnicze, przyspieszona czynność serca, możliwa jest również zwolniona czynność serca.

Pominięcie zastosowania leku Lozap 50
W razie przypadkowego pominięcia dawki dobowej, następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

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 objawów, należy przerwać stosowanie leku Lozap 50 i natychmiast skonsultować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału pomocy doraźnej najbliższego szpitala:

Ciężka reakcja alergiczna (wysypka, świąd, obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła, który może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu).
Jest to ciężkie, lecz rzadkie działanie niepożądane, które może wystąpić z częstością do 1 na 1 000 pacjentów. Może być konieczna pilna pomoc medyczna lub hospitalizacja.

Dla losartanu zgłaszano następujące działania niepożądane:

Często (mogą wystąpić z częstością do 1 na 10 pacjentów):
- zawroty głowy,
- niskie ciśnienie tętnicze (zwłaszcza po nadmiernej utracie wody z organizmu, np. pacjenci z ciężką niewydolnością serca lub leczeni dużymi dawkami leków moczopędnych), objawy ortostatyczne zależne od dawki, takie jak zmniejszenie ciśnienia tętniczego, występujące podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej,
- osłabienie,
- zmęczenie,
- za małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia),
- zbyt duże stężenie potasu we krwi (hiperkaliemia),
- zmiany w czynności nerek w tym niewydolność nerek,
- zmniejszona liczba czerwonych krwinek (anemia),
- zwiększone stężenie mocznika we krwi, zwiększone stężenie kreatyniny i potasu w surowicy krwi u pacjentów z niewydolnością serca.

Niezbyt często (mogą wystąpić z częstością do 1 na 100 pacjentów):
- senność,
- ból głowy,
- zaburzenia snu,
- uczucie nasilonej czynności serca (kołatanie serca),
- silny ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa),
- skrócenie oddechu (duszność),
- ból brzucha,
- zaparcie,
- biegunka,
- nudności,
- wymioty,
- pokrzywka,
- swędzenie (świąd),
- wysypka,
- zlokalizowany obrzęk,
- kaszel.

Rzadko (mogą wystąpić z częstością do 1 na 1 000 pacjentów):
- nadwrażliwość,
- obrzęk naczynioruchowy,
- obrzęk naczynioruchowy jelit: obrzęk w jelicie z takimi objawami, jak ból brzucha, nudności, wymioty i biegunka,
- zapalenie naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń, w tym plamica Schoenleina-Henocha),
- uczucie drętwienia lub mrowienia (parestezje),

- omdlenie,
- bardzo szybka i nieregularna czynność serca (migotanie przedsionków), udar mózgu,
- zapalenie wątroby,
- zwiększona aktywność aminotransferazy alaninowej (AlAT) we krwi, zazwyczaj ustępująca po zaprzestaniu leczenia.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- zmniejszona liczba płytek krwi,
- migrena,
- zaburzenia czynności wątroby,
- ból mięśni i stawów,
- objawy grypopodobne,
- ból pleców oraz zakażenia dróg moczowych,
- zwiększona wrażliwość na słońce (światło),
- niewyjaśnione bóle mięśni z oddawaniem ciemnego (w kolorze herbaty) moczu (rozpad mięśni prążkowanych),
- impotencja,
- zapalenie trzustki,
- małe stężenie sodu we krwi (hiponatremia),
- depresja,
- ogólnie złe samopoczucie,
- dzwonienie, brzęczenie, szum lub klikanie w uszach (szumy uszne),
- zaburzone odczuwanie smaku (zaburzenia smaku).

Działania niepożądane u dzieci są podobne do działań niepożądanych obserwowanych u dorosłych.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
Al. Jerozolimskie 181 C, 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 LOZAP 50

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30^{o}C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Lozap 50
Substancją czynną jest losartan potasowy.
Każda tabletka zawiera 50 mg losartanu potasowego.
Ponadto lek zawiera: *Rdzeń tabletki*: celuloza mikrokrystaliczna, mannitol, krospowidon, krzemionka koloidalna bezwodna, talk, magnezu stearynian; *Otoczka tabletki*: hipromeloza 2910/5, makrogol 6000, dwutlenek tytanu (E171), talk.

Jak wygląda lek Lozap 50 i co zawiera opakowanie
Białe lub prawie białe, owalne, dwuwypukłe tabletki powlekane z rowkiem dzielącym po obu stronach (około 11,0 x 5,5 mm). Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Opakowania zawierają 30, 60 lub 90 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny
Zentiva, a.s., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Republika Słowacka

Wytwórca
Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Prague 10, Republika Czeska.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:
Zentiva Polska Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
Tel: + 48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2026