

UPUTSTVO ZA LEK

Avelosartan[®], 50 mg, film tablete

losartan

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Avelosartan i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Avelosartan
3. Kako se uzima lek Avelosartan
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Avelosartan
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Avelosartan i čemu je namenjen

Lek Avelosartan sadrži aktivnu supstancu losartan-kalijum. Losartan pripada grupi lekova koji se zovu antagonisti receptora angiotenzina II. Angiotenzin II je supstanca koja nastaje u telu i vezuje se za receptore u krvnim sudovima izazivajući njihovo suženje. Ovo dovodi do povećanja krvnog pritiska. Losartan sprečava vezivanje angiotenzina II za ove receptore, dovodeći do opuštanja krvnih sudova i sniženja krvnog pritiska. Losartan usporava oštećenje funkcije bubrega kod pacijenata sa visokim krvnim pritiskom i dijabetesom tip 2.

Lek Avelosartan se primenjuje:

- za lečenje pacijenata sa povišenim krvnim pritiskom (hipertenzija), odraslih i dece odnosno adolescenata uzrasta 6 – 18 godina,
- za usporavanje napredovanja bubrežne bolesti kod pacijenata sa dijabetes melitusom tip 2 i laboratorijski dokazanom oštećenom funkcijom bubrega i proteinurijom $\geq 0,5$ g/dan (stanje u kome mokraća sadrži povećane količine proteina),
- za lečenje pacijenata sa hroničnom srčanom insuficijencijom (hronična srčana slabost) kada terapija specifičnim lekovima koji se zovu inhibitori angiotenzin-konvertujućeg enzima (ACE inhibitori, lekovi koji se koriste za sniženje povišenog krvnog pritiska) prema mišljenju Vašeg lekara ne predstavljaju adekvatnu terapiju. Ukoliko je kod Vas srčana insuficijencija stabilna pri primeni ACE inhibitora, ne treba prelaziti na losartan;
- kod pacijenata sa visokim krvnim pritiskom i zadebljanjem leve komore, losartan smanjuje rizik od nastanka moždanog udara.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Avelosartan

Lek Avelosartan ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na losartan ili na bilo koju pomoćnu supstancu leka (videti odeljak 6),
- ako imate teško oštećenu funkciju jetre,
- ako ste trudni duže od 3 meseca (ne preporučuje se primena leka u ranoj trudnoći – videti odeljak *Trudnoća i dojenje*),
- ako istovremeno koristite lekove koji sadrže aliskiren i bolujete od dijabetes melitusa ili oštećenja bubrega (brzina glomerularne filtracije < 60 mL/min/1,73 m²).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što uzmete lek Avelosartan.

Morate reći Vašem lekaru ukoliko mislite da ste trudni (ili možete da ostanete trudni). Ne preporučuje se primena leka Avelosartan u ranoj trudnoći i ne sme se uzimati ukoliko ste trudni duže od 3 meseca, jer može izazvati ozbiljno oštećenje kod Vaše bebe ukoliko se primenjuje u tom periodu (videti odeljak *Trudnoća i dojenje*).

Važno je da kažete Vašem lekaru pre nego što uzmete lek Avelosartan:

- ako ste nekada imali pojavu angioedema (oticanje lica, usana, grla i/ili jezika) (videti odeljak "*Moguća neželjena dejstva*"),
- ako ste imali obilno povraćanje ili proliv, koji dovode do velikog gubitka tečnosti i/ili soli iz organizma,
- ako uzimate diuretike (lekovi koji povećavaju količinu vode koju gubite preko bubrega) ili ste na dijeti sa smanjenim unosom soli putem hrane što bi sve dovelo do velikog gubitka tečnosti i soli iz Vašeg organizma (videti deo o doziranju kod posebnih grupa pacijenata),

- ako imate suženje ili blokadu glavnog krvnog suda koji snabdeva bubrege krvlju ili ste nedavno imali transplantaciju bubrega,
- ako imate oštećenu funkciju jetre (videti takođe odeljak „*Lek Avelosartan ne smete uzimati*“ i deo o doziranju kod posebnih grupa pacijenata),
- ako imate srčanu slabost sa ili bez oštećenja funkcije bubrega ili istovremenim teškim srčanim aritmijama koje ugrožavaju život; poseban oprez je neophodan kada istovremeno uzimate beta-blokatore,
- ako imate oboljenje srca ili srčanih zalistaka,
- ako bolujete od koronarne bolesti srca (izazvane smanjenim protokom krvi u krvnim sudovima srca) ili od cerebrovaskularne bolesti (izazvane smanjenom cirkulacijom krvi u mozgu),
- ako bolujete od primarnog hiperaldosteronizma (sindrom udružen sa povećanim lučenjem hormona aldosterona iz nadbubrežne žlezde usled oštećenja same žlezde).
- ako uzimate bilo koji od sledećih lekova koji se koriste za lečenje visokog krvnog pritiska:
 - ACE-inhibitor (npr. enalapril, lizinopril, ramipril), naročito ako imate probleme sa bubrezima koji su povezani sa dijabetesom,
 - aliskiren.

Lekar će Vam redovno kontrolisati funkciju bubrega, krvni pritisak i koncentraciju elektrolita (npr. kalijuma) u krvi. Takođe, pogledajte odeljak *Lek Avelosartan ne smete uzimati*.

Deca i adolescenti

Losartan je ispitivan u pedijatrijskoj populaciji. Za više informacija, obratite se Vašem lekaru.

Primena losartana se ne preporučuje kod dece koja imaju oboljenje bubrega ili jetre, budući da su za ovu populaciju pacijenata dostupni samo ograničeni podaci. Ne preporučuje se primena losartana kod dece uzrasta ispod 6 godina, jer nije dokazana efikasnost leka u ovoj populaciji pedijatrijskih pacijenata.

Drugi lekovi i lek Avelosartan

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Posebno obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate neke od sledećih lekova:

- druge lekove koji snižavaju krvni pritisak jer mogu dodatno da smanje krvni pritisak; Vaš krvni pritisak se može takođe sniziti i sledećim lekovima/grupama lekova: triciklični antidepresivi, antipsihotici, baklofen, amifostin,
- lekove koji zadržavaju kalijum ili mogu da povećaju koncentraciju kalijuma (npr. suplementi kalijuma, zamene za so koje sadrže kalijum ili lekovi koji štede kalijum, kao što su određeni diuretici [amilorid, triamteren, spironolakton] ili heparin),
- nesteroidne antiinflamatorne lekove kao što je indometacin ili COX-2 inhibitori (lekovi koji deluju protiv zapaljenja i/ili ublažavaju bol) jer mogu da dovedu do smanjenja antihipertenzivnog efekta losartana.

Vaš lekar će možda morati da prilagodi dozu leka i/ili da preduzme druge mere opreza ukoliko uzimate ACE inhibitor ili aliskiren (videti takođe odeljke *Lek Avelosartan ne smete uzimati* i *Upozorenja i mere opreza*).

Ukoliko je Vaša bubrežna funkcija oštećena, istovremena primena ovih lekova može dovesti do pogoršanja funkcije bubrega.

Lekove koji sadrže litijum ne treba uzimati u kombinaciji sa losartanom bez nadzora lekara. Posebne mere predostrožnosti (npr. analize krvi) mogu biti neophodne.

Uzimanje leka Avelosartan sa hranom i pićima

Lek Avelosartan možete uzimati sa hranom ili bez nje.

Trudnoća i dojenje

Posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da uzimate bilo koji lek ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, ako dojite.

Morate reći Vašem lekaru ukoliko mislite da ste trudni (ili možete da ostanete trudni). Vaš lekar će Vas savetovati da prestanete sa uzimanjem leka Avelosartan pre nego što zatrudnite ili čim ostanete u drugom stanju i da započnete sa primenom nekog drugog leka umesto leka Avelosartan. Primena leka Avelosartan se ne preporučuje u ranoj trudnoći, a ne sme se uzimati posle 3. meseca trudnoće, jer može izazvati ozbiljna oštećenja ploda u tom slučaju.

Dojenje

Recite Vašem lekaru ukoliko dojite ili započinjete sa dojenjem. Ne preporučuje se primena leka Avelosartan majkama koje doje. Vaš lekar Vam može propisati drugi lek ukoliko želite da nastavite da dojite. Ovo se posebno odnosi kada dojite novorođenče ili nedonošče.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nije ispitivan uticaj losartana na sposobnost upravljanja vozilom ili rukovanja mašinama.

Malo je verovatno da losartan ima uticaj na sposobnost upravljanja vozilom ili rukovanja mašinama. Međutim, kao i drugi lekovi koji se koriste u terapiji povišenog krvnog pritiska, losartan može izazvati vrtoglavicu ili pospanost kod nekih osoba. Ukoliko je to slučaj kod Vas, treba da se posavetujete sa lekarom pre nego što započnete ove aktivnosti.

Lek Avelosartan sadrži laktozu, monhidrat

U slučaju intolerancije na neke od šećera obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Avelosartan

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom. Vaš lekar će odrediti dozu losartana na osnovu Vašeg zdravstvenog stanja i toga da li uzimate druge lekove. Veoma je važno da lek uzimate onoliko dugo koliko Vam je lekar propisao, kako bi se ostvarila adekvatna kontrola Vašeg krvnog pritiska.

Doziranje:

Odrasli pacijenti sa povišenim krvnim pritiskom

Uobičajena početna doza Avelosartan film tableta kod većine odraslih pacijenata je 50 mg (jedna tableta od 50 mg) jednom dnevno.

Maksimalno dejstvo na sniženje krvnog pritiska se postiže za 3 – 6 nedelja od početka terapije. Kod nekih pacijenata doza se može kasnije povećati na 100 mg (dve tablete od 50 mg) jednom dnevno.

Ukoliko imate utisak da je efekat leka suviše jak ili suviše slab, razgovarajte o tome sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Primena kod dece i adolescenata (uzrasta 6 do 18 godina)

Preporučena početna doza kod pacijenata telesne mase između 20 kg i 50 kg je 0,7 mg losartana po kg telesne mase, jednom dnevno (do 25 mg losartana, tj. pola tablete leka Avelosartan od 50 mg). Lekar može povećati dozu ukoliko krvni pritisak nije adekvatno kontrolisan.

Primena kod dece (uzrasta od 6 meseci do 6 godina)

Bezbednost primene i efikasnost leka u uzrastu od 6 meseci do 6 godina nije utvrđena.

Odrasli pacijenti sa povišenim krvnim pritiskom i dijabetesom tip 2

Terapija uobičajeno počinje sa 50 mg losartana (jedna tableta od 50 mg), jednom dnevno. Doza se može kasnije povećati na 100 mg losartana (2 tablete od 50 mg), jednom dnevno, zavisno od vrednosti krvnog pritiska.

Tablete losartana se mogu primenjivati sa drugim lekovima za sniženje krvnog pritiska (npr. diuretici, antagonisti kalcijuma, alfa ili beta blokatori i lekovi sa centralnim dejstvom) kao i sa insulinom i drugim lekovima koji se uobičajeno koriste za sniženje nivoa šećera (glukoze) u krvi (npr. preparati sulfonilureje, glitazoni i inhibitori glukozidaze).

Odrasli pacijenti sa srčanom insuficijencijom

Terapija uobičajeno počinje sa 12,5* mg losartana, jednom dnevno. Generalno, dozu treba povećavati nedeljno i postepeno (npr. 12,5 mg dnevno tokom prve nedelje, 25 mg dnevno tokom druge nedelje, 50 mg dnevno tokom treće nedelje, 100 mg dnevno tokom četvrte nedelje, 150 mg dnevno tokom pete nedelje) do doze održavanja koju će odrediti Vaš lekar. Maksimalna dnevna doza losartana od 150 mg se može primenjivati.

U terapiji srčane insuficijencije, losartan se uobičajeno kombinuje sa diureticima (lekovi koji povećavaju količinu vode koju izbacujete preko bubrega) i/ili digitalisom (lek koji pomaže srcu da radi jače i efikasnije) i/ili beta blokatorom.

Posebne grupe pacijenata

Lekar može odrediti manju dozu, posebno na početku terapije kod nekih pacijenata kao što su oni koji primaju diuretike u većim dozama, kod pacijenata sa oštećenjem funkcije jetre ili kod pacijenata starijih od 75 godina. Primena losartana se ne preporučuje kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije jetre (videti odeljak "*Lek Avelosartan ne smete uzimati*").

Način primene:

Tabletu treba progutati celu, sa dovoljno vode. Lek uzimate uvek u isto vreme svakog dana. Važno je da lek uzimate redovno, onako kako Vam je lekar propisao.

** Napomena: Primena losartana u dozi od 12,5 mg nije moguća sa doznim oblikom leka Avelosartan od 50 mg, jer ne postoji mogućnost deljenja tablete na četiri dela. Koristiti dostupne lekove odgovarajuće jačine.*

Ako ste uzeli više leka Avelosartan nego što treba

Ukoliko ste uzeli više tableta od onoga što Vam je lekar propisao (predoziranje) ili je neko drugi slučajno uzeo Vaš lek, odmah se obratite Vašem lekaru, farmaceutu ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

Znaci predoziranja lekom su pad vrednosti krvnog pritiska i nepravilan (ubrzan ili usporen) rad srca.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Avelosartan

Nikada ne uzimate duplu dozu da nadomestite to što ste propustili da uzmete lek!

Ukoliko ste propustili da uzmete dozu leka, uzmite je što je pre moguće. Međutim, ukoliko se približilo vreme za uzimanje sledeće doze, nastavite sa uzimanjem leka po preporučenom režimu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Avelosartan

Čak i ako se dobro osećate, nemojte prestati da uzimate lek bez konsultacije sa lekarom. Važno je da se pridržavate uputstva koje Vam je dao Vaš lekar.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih

pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Odmah prestanite sa uzimanjem leka Avelosartan i idite kod lekara, ukoliko primetite neki od sledećih ozbiljnih neželjenih dejstava – možda Vam je neophodna hitna medicinska pomoć:

- Oticanje lica, usana ili grla koje Vam otežava gutanje ili disanje, kao i pojava svraba i sitnozrnastog osipa na koži. Ovo mogu biti znaci teške alergijske reakcije na losartan, koja se javlja retko i koja može zahtevati hitnu medicinsku pomoć ili bolničko lečenje.

Sledeća neželjena dejstva su zabeležena pri primeni losartana:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

vrtoглаvica, vertigo, nizak krvni pritisak (naročito nakon izraženog gubitka tečnosti iz organizma, npr. kod pacijenata sa teškom srčanom insuficijencijom ili kod pacijenata koji uzimaju velike doze diuretika), uključujući dozno-zavisne ortostatske efekte (pad krvnog pritiska prilikom ustajanja iz ležećeg ili sedećeg položaja), iscrpljenost, umor, smanjenje koncentracije glukoze u krvi, povećanje koncentracije kalijuma u krvi, oštećenje funkcije bubrega uključujući i bubrežnu insuficijenciju, smanjenje broja eritrocita u krvi (anemija), povećanje kreatinina i uree u serumu i kalijuma kod pacijenata sa srčanom insuficijencijom.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

pospanost, glavobolja, poremećaji sna, osećaj lupanja srca (palpitacije), jak bol u grudima (angina pectoris), osećaj nedostatka vazduha (dispneja), bol u trbuhu, zatvor, proliv, mučnina, povraćanje, koprivnjača, svrab, osip, lokalizovani otok, kašalj.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

reakcije preosetljivosti, alergijska reakcija praćena oticanjem očnih kapaka, usana, jezika, i grla koje uzrokuje teškoće pri disanju i gutanju (angioedem), anafilaktičke reakcije (ozbiljne i životno ugrožavajuće alergijske reakcije koje se manifestuju osipom, oticanjem lica, zviždanjem u grudima, otežanim disanjem, padom krvnog pritiska, dezorijentacijom do gubitka svesti), zapaljenje krvnih sudova (vaskulitis, uključujući *Henoch-Schönlein* purpuru), osećaj utrnulosti ili bockanja (parestezije), iznenadni i kratkotrajni gubitak svesti, brz i nepravilan srčani ritam (atrijalna fibrilacija), moždani udar, zapaljenje jetre (hepatitis), povišenje vrednosti enzima jetre ALT koje se obično vraćaju na uobičajene vrednosti po prestanku terapije.

Neželjena dejstva nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka): smanjen broj trombocita (krvne pločice), migrena, oštećenje funkcije jetre, bolovi u mišićima i zglobovima, simptomi slični gripu, bol u leđima i infekcije urinarnog trakta, povećana osetljivost na sunčevu svetlost (fotosenzitivnost), neobjašnjiv bol u mišićima praćen pojavom tamne mokraće poput čaja (rabdmioliza), seksualna nemoć (impotencija), zapaljenje pankreasa (pankreatitis), niska koncentracija natrijuma u krvi (hiponatremija), depresija, opšta slabost, zujanje u ušima (tinitus), poremećaj čula ukusa.

Neželjena dejstva, koja se javljaju kod dece su slična onima koji se javljaju kod odraslih.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Avelosartan

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Avelosartan posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon "Važi do". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Avelosartan

Aktivne supstance su:

Avelosartan, 50 mg, film tablete:

Jedna film tableta sadrži:
losartan-kalijum 50 mg

Pomoćne supstance su:

Jezgro film tablete: celuloza mikrokristalna, laktoza monohidrat, skrob preželatinizirani, silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni i magnezijum-stearat. *Oмотаč film tablete:* hipromeloza, makrogol 6000, talk i titan-dioksid

Kako izgleda lek Avelosartan i sadržaj pakovanja

Avelosartan, 50 mg, film tablete:

Ujednačene, okrugle, bikonveksne film tablete bele boje, sa podeonom linijom na jednoj strani.

Tableta se može podeliti na jednake delove.

Unutrašnje pakovanje je blister Al-PVC/PVDC. Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera sa po 10 film tableta (ukupno 30 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

AVE PHARMACEUTICAL D.O.O BEOGRAD
Ustanička 17, Beograd

Proizvođač: AVE PHARMACEUTICAL D.O.O., Ustanička 17, Beograd, Srbija; mesto proizvodnje: AVE PHARMACEUTICAL D.O.O, Tehnološki Park, Beogradski put bb, Vršac, Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

15.08.2018.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01- 03793-17-001 od 15.08.2018.