



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

ERYNORM[®], film tablete 50 mg
Pakovanje: blister, 2 x 14 film tableta

ERYNORM[®], film tablete 100 mg
Pakovanje: blister, 2 x 14 film tablete

Proizvođač: Hemofarm A.D.
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija
Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

ERYNORM[®], 50 mg, film tablete
ERYNORM[®], 100 mg, film tablete

INN: losartan

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek ERYNORM i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek ERYNORM
3. Kako se upotrebljava lek ERYNORM
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek ERYNORM
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK ERYNORM[®] I ČEMU JE NAMENJEN?

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 smanjenje funkcije bubrega kod pacijenata sa visokim krvnim pritiskom i dijabetesom tip 2.

Namenjen je lečenju povišenog krvnog pritiska i sprečavanju komplikacija ovog stanja, kao što su moždani udar i bubrežna bolest.

ERYNORM 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 tipom 2 dijabetes melitusa 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 vaša srčana insuficijencija stabilna pri primeni ACE inhibitora ne treba prelaziti na losartan;
- kod pacijenata sa visokim krvnim pritiskom i uvećanjem leve komore, Erynorm smanjuje rizik od nastanka moždanog udara.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK ERYNORM[®]

Lek ERYNORM[®] ne smete koristiti ukoliko:

- ste alergični (preosetljivi) na losartan ili na bilo koji drugi sastojak u preparatu (videti sastav leka)
- imate teško oštećenu funkciju jetre
- je vaša trudnoća starija od 3 meseca (takođe se preporučuje izbegavati primenu leka u ranoj trudnoći – videti deo koji se odnosi na trudnoću)

Kada uzimate lek ERYNORM[®], posebno vodite računa ukoliko:

Morate reći vašem lekaru ukoliko mislite da ste (ili možete da ostanete) trudni. Erynorm se ne preporučuje 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 deo o trudnoći).

Važno je reći reći vašem lekaru pre uzimanja Erynorma ukoliko:

- ste nekada imali pojavu angioedema (oticanje lica, usana, grla i/ili jezika) (videti deo "*Neželjena dejstva leka*"),

- ste imali obilno povraćanje ili proliv koje bi dovelo do velikog gubitka tečnosti i/ili soli iz vašeg organizma,
- uzimate diuretike (lekovi koji povećavaju količinu vode koju gubite preko bubrega) ili ste na smanjenom unosu soli putem hrane što bi sve dovelo do velikog gubitka tečnosti i soli iz vašeg organizma (videti deo o doziranju kod posebnih grupa pacijenata),
- imate suženje ili blokadu glavnog krvnog suda koji snabdeva bubrege krvlju ili ste nedavno imali transplantaciju bubrega,
- imate oštećenu funkciju jetre,
- imate srčanu slabost sa ili bez oštećenja bubrega ili istovremenim teškim srčanim aritmijama koje ugrožavaju život; poseban oprez je neophodan kada istovremeno uzimate beta-blokatore,
- imate oboljenje srca ili srčanih zalistaka,
- bolujete od koronarne bolesti srca (izazvane smanjenim protokom krvi u krvnim sudovima srca) ili od cerebrovaskularne bolesti (izazvane smanjenom cirkulacijom krvi u mozgu)
- bolujete od primarnog hiperaldosteronizma (sindrom udružen sa povećanim lučenjem hormona aldosterona iz nadbubrežne žlezde usled oštećenja same žlezde).

Ukoliko se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni da se odnosi), razgovarajte sa Vašim lekarom pre uzimanja Erynorma.

Primena drugih lekova

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

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 nivo kalijuma (na pr. suplementi kalijuma, zamene za so koje sadrže kalijum ili diuretici koji štede kalijum - amilorid, triamteren, spironolakton ili heparin),
- nesteroidne antiinflamatorne lekove kao što je indometacin ili COX-2 inhibitori (lekovi koji deluju protiv zapaljenja i/ili otklanjaju bol) jer mogu da dovedu do smanjenja antihipertenzivnog efekta losartana.

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 (na pr. analize krvi) mogu biti neophodne.

Uzimanje leka ERYNORM[®] sa hranom ili pićima

Uzimanje Erynorma sa hranom ili pićima ne utiče značajno na efekat leka.

Primena leka ERYNORM[®] u periodu trudnoće i dojenja

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Trudnoća

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

Dojenje

Recite vašem lekaru ukoliko dojite ili započinjete sa dojenjem. Erynorm se ne preporučuje majkama koje doje, i vaš lekar može odrediti drugi lek ukoliko nastavljate da dojite. Ovo se posebno odnosi na novorođenče ili nedonošče.

Uticaj leka ERYNORM[®] na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Nema podataka da losartan utiče na mentalne i fizičke sposobnosti.

Međutim, kao i drugi lekovi koji se koriste u terapiji povišenog krvnog pritiska, losartan može izazvati vrtoglavicu ili omamljenost kod nekih osoba. Ukoliko je to slučaj kod vas, treba da se posavetujete sa lekarom pre nego što započnete ove aktivnosti.

Važne informacije o nekim sastojcima leka ERYNORM[®]

U slučaju netolerancije na neke od šećera prisutnih u ERYNORM film tabletama (videti sastav), obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK ERYNORM[®]

Lek ERYNORM uzimajte uvek tačno onako kako vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Uzimanje leka

- Lek uzimajte na usta, svaki dan u isto vreme
- Progutajte lek sa malo tečnosti

Koju dozu leka uzeti

Odrasli pacijenti sa povišenim krvnim pritiskom

Uobičajena početna doza Erynorm 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 meseci po početku terapije. Kod nekih pacijenata doza se može kasnije povećati na 100 mg (dve tablete od 50 mg, ili jedna tableta od 100 mg)

jednom dnevno. Ukoliko imate utisak da je efekat leka suviše jak ili suviše slab, razgovarajte o tome sa vašim lekarom ili apotekarom.

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

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

Odrasli pacijenti sa povišenim krvnim pritiskom i dijabetesom tip 2

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

Tablete losartana se mogu primenjivati sa drugim lekovima za sniženje krvnog pritiska (na pr. diuretici, antagonisti kalcijuma, alfa ili beta blokatori i centralno delujućim agensima) kao i sa insulinom i drugim lekovima koji se uobičajeno koriste za sniženje nivoa šećera (glukoze) u krvi (na pr. 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 (na pr. 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 jetre ili kod pacijenata starijih od 75 godina. Primena losartana se ne preporučuje kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije jetre (videti deo "Lek ne smete koristiti").

Ako ste uzeli više leka ERYNORM[®] nego što je trebalo

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

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

Ako ste zaboravili da uzmete lek ERYNORM[®]

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!

Ukoliko ste preskočili 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 ERYNORM®

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. NEŽELJENA DEJSTVA LEKA

Lek Erynorm, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Odmah prestanite sa uzimanjem ERYNORMA i idite kod lekara, ukoliko primetite neki od sledećih ozbiljnih neželjenih efekata – možda Vam je neophodna hitna medicinska intervencija:

- Oticanje lica, usana ili grla koje Vam otežava gutanje ili disanje, kao i pojava svraba i sitnozrnaste ospe na koži. Ovo može biti znak teške alergijske reakcije na Erynorm.

Sledeći neželjeni efekti su prijavljeni pri primeni leka:

Često: vrtoglavica, nizak krvni pritisak, iscrpljenost, umor, smanjenje koncentracije glukoze u krvi, povišenje koncentracije kalijuma u krvi, oštećenje funkcije bubrega, smanjenje broja eritrocita u krvi (anemija), povišenje kreatinina i uree u serumu i kalijuma kod pacijenata sa srčanom insuficijencijom.

Povremeno: omamljenost, glavobolja, poremećaji sna, ubrzan rad srca (palpitacije), bol u grudima (angina pektoris), nizak krvni pritisak (posebno posle većeg gubitka vode iz krvnih sudova tela na pr. kod pacijenata sa teškom srčanom insuficijencijom ili na terapiji sa visokim dozama diuretika), pad krvnog pritiska naročito pri naglom uspravljanju ili ustajanju, osećaj nedostatka vazduha (dispneja), bol u truhu, tvrda stolica, proliv, mučnina, povraćanje, koprivnjača, svrab, lokalizovani otok, kašalj.

Retko: preosetljivost, angioedem, zapaljenje krvnih sudova (vaskulitis uključujući Henoch-Schonlein purpuru, osećaj utrnulosti ili bockanja (parestezije), osećaj slabosti, brz i nepravilan srčani ritam (atrijalna fibrilacija), moždani udar, zapaljenje jetre (hepatitis), povišenje enzima jetre ALT koji se obično vraća na uobičajene vrednosti po prestanku terapije.

Nepoznate učestalosti: 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 sa tamnom prebojenošću mokraćne (rabdomioliza), seksualna nemoć (impotencija), zapaljenje pankreasa (pankreatitis), nizak nivo natrijuma u krvi (hiponatremija), depresija, opšta slabost, zujanje u ušima (tinitus).

Neželjeni efekti koji se javljaju kod dece su slični onima koji se javljaju kod odraslih.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

5. KAKO ČUVATI LEK ERYNORM®

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Rok upotrebe:

3 godine.

Nemojte koristiti lek ERYNORM posle isteka roka naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje:

Čuvajte ovaj lek na temperaturi do 30°C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek ERYNORM®

Aktivne supstance su:

ERYNORM, 50 mg, film tablete:

1film tableta sadrži:

losartan kalijum 50 mg

ERYNORM, 100 mg, film tablete:

1film tableta sadrži:

losartan kalijum 100 mg

Ostali sastojci su:

ERYNORM, 50 mg, film tablete:

Jezgro:

- Celuloza, mikrokristalna;
- laktoza-monohidrat;
- skrob, preželatinizovan;
- kroskarmeloza-natrijum;
- silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni;

Broj rešenja: 515-01-8059-11-001 od 14.05.2012. za lek Erynorm®; 50mg; film tablete, blister, 2 x 14

Broj rešenja: 515-01-8060-11-001 od 14.05.2012. za lek Erynorm®; 100mg; film tablete, blister, 2 x 14

- magnezijum-stearat.

Obloga:

- Opadry OY-S-7331 beli (HPMC 2910/hipromeloza 3 cp, hidroksipropilceluloza, titan-dioksid CI 77891, makrogol/PEG 400, HPMC 2910/ hipromeloza 50cp).

ERYNORM, 100 mg, film tablete:

Jezgro:

- Celuloza, mikrokristalna;
- laktoza-monohidrat;
- skrob, preželatinizovan;
- kroskarmeloza-natrijum;
- silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni;
- magnezijum-stearat.

Obloga:

- Opadry OY-S-7331 beli (HPMC 2910/hipromeloza 3 cp, hidroksipropilceluloza, titan-dioksid CI 77891, makrogol/PEG 400, HPMC 2910/ hipromeloza 50cp).

Kako izgleda lek ERYNORM[®] i sadržaj pakovanja

ERYNORM, 50 mg, film tablete:

Okrugla, bikonveksna, bela do skoro bela film tableta (8,10 x 3,00 mm), sa podeonom crtom na jednoj strani.

2 blistera (PVC /PVdC-Al) sa po 14 film tableta.

ERYNORM, 100 mg, film tablete:

Okrugla, bikonveksna, bela do skoro bela film tableta (10,10 x 3,80 mm), sa podeonom crtom na jednoj strani.

2 blistera (PVC /PVdC-Al) sa po 14 film tableta.

Nosilac dozvole i proizvođač

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart, 2012.

Režim izdavanja leka: Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Broj i datum dozvole:

ERYNORM[®], 50 mg, film tablete: 515-01-8059-11-001 od 14.05.2012.

ERYNORM[®], 100 mg, film tablete: 515-01-8060-11-001 od 14.05.2012.