

UPUTSTVO ZA LEK

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

1. Šta je lek Losar i čemu je namenjen

Lek Losar sadrži aktivnu supstancu losartan-kalijum i pripada grupi lekova koji se nazivaju antagonisti receptora angiotenzina II.

Angiotenzin II je supstanca koja se stvara u organizmu, vezuje za receptore u krvnim sudovima i dovodi do njihovog sužavanja. Usled toga dolazi do povećanja krvnog pritiska. Losartan sprečava vezivanje angiotenzina II za te receptore, usled čega se krvni sudovi opuštaju, a krvni pritisak snižava. Losartan takođe usporava proces oštećenja funkcije bubrega kod pacijenata sa povišenim krvnim pritiskom i šećernom bolešću (dijabetes melitus tip 2).

Lek Losar se koristi:

- za lečenje povišenog krvnog pritiska (hipertenzija) kod odraslih, dece i adolescenata uzrasta 6-18 godina;
- za zaštitu funkcije bubrega kod pacijenata sa povišenim krvnim pritiskom i šećernom bolešću tip 2 (dijabetes melitus tip 2), kod kojih postoji laboratorijski dokazano oštećenje bubrežne funkcije sa proteinurijom $\geq 0,5$ g dnevno (stanje u kome se u urinu nalazi povećana količina proteina);
- za lečenje pacijenata sa hroničnom srčanom slabošću, kada terapija sa specifičnim lekovima-inhibitorima angiotenzin konvertujućeg enzima (ACE inhibitori, lekovi koji se koriste za snižavanje visokog krvnog pritiska), prema mišljenju Vašeg lekara ne predstavlja odgovarajuću terapiju. Ukoliko je kod Vas srčana slabost dobro regulisana primenom ACE inhibitora, ne treba da prelazite na terapiju losartanom;
- za lečenje pacijenata sa povišenim krvnim pritiskom i zadebljanjem zida leve srčane komore, kod kojih je dokazano da primena losartana smanjuje rizik od šloga (tzv. *LIFE* indikacija).

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

Lek Losar ne smete uzimati ako:

- ste alergični (preosetljivi) na losartan-kalijum ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ste trudni duže od 3 meseca (takođe, preporuka je da lek ne koristite ni u ranoj trudnoći - videti odeljak *Trudnoća*);
- imate teško oštećenje funkcije jetre;
- imate dijabetes ili oštećenje funkcije bubrega i uzimate lek aliskiren za snižavanje krvnog pritiska.

Upozorenja i mere opreza

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

Morate obavestiti Vašeg lekara ako mislite da ste trudni ili planirate trudnoću. Lek Losar se ne preporučuje u ranoj trudnoći, a ne sme se koristiti ukoliko ste trudni duže od 3 meseca, jer ako se koristi u tom periodu trudnoće može izazvati ozbiljna oštećenja ploda (videti takođe tekst u odeljku *Trudnoća*).

Pre nego što počnete da uzimate lek Losar, važno je da obavestite svog lekara ako:

- ste ranije imali angioedem (oticanje lica, usana, grla i/ili jezika) (videti takođe odeljak 4 „Moguća neželjena dejstva“);
- intenzivno povraćate ili imate obilne prolive, koji dovode do gubitka veće količine tečnosti i/ili soli iz organizma;
- koristite diuretike (lekove za izbacivanje tečnosti iz organizma) ili ste na dijeti sa smanjenim unosom soli, što takođe može dovesti do značajnijeg gubitka tečnosti i soli iz organizma (videti u odeljku 3 „Doziranje kod posebnih grupa pacijenata“);
- je utvrđeno da kod Vas postoji suženje ili blokada krvnih sudova koji dovode krv u bubrege ili ste nedavno imali transplantaciju bubrega;
- imate oštećenu funkciju jetre (videti u odeljku 2 „Lek Losar ne smete uzimati“ i u odeljku 3 „Doziranje kod posebnih grupa pacijenata“);
- imate srčanu slabost sa ili bez oštećenja funkcije bubrega ili istovremeno imate životno ugrožavajuću tešku srčanu aritmiju. Neophodan je poseban oprez ukoliko istovremeno uzimate beta-blokatore;
- imate problema sa srčanim zaliscima ili srčanim mišićem;

- imate koronarnu bolest srca (prouzrokovanu smanjenim protokom krvi kroz krvne sudove srca) ili cerebrovaskularnu bolest (prouzrokovanu smanjenom cirkulacijom krvi u mozgu);
- imate primarni hiperaldosteronizam (sindrom povezan sa povećanim lučenjem aldosterona, hormona nadbubrežne žlezde, usled poremećaja rada nadbubrežne žlezde);
- uzimate bilo koji od sledećih lekova koji se koriste za lečenje povišenog 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, vidite informacije u odeljku 2 „Lek Losar ne smete uzimati“.
- uzimate druge lekove koji mogu da povećaju koncentraciju kalijuma u serumu (videti u odeljku 2 „Drugi lekovi i lek Losar“).

Razgovarajte sa svojim lekarom ako osetite abdominalni bol, mučninu, povraćanje ili proliv nakon uzimanja leka Losar. Vaš lekar će odlučiti o daljoj terapiji. Nemojte da prestanete sa uzimanjem leka Losar samoinicijativno.

Deca i adolescenti

Losartan je ispitan kod dece. Za više informacija, obratite se svom lekaru.

Primena leka Losar se ne preporučuje kod dece koja imaju oboljenje bubrega ili jetre, s obzirom na to da su dostupni ograničeni podaci o primeni leka u ovoj grupi pacijenata. Primena leka Losar se ne preporučuje kod dece mlađe od 6 godina, jer dejstvo leka u ovoj uzrastnoj grupi nije dokazano.

Drugi lekovi i lek Losar

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

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate dodatke ishrani koji sadrže kalijum (suplementi kalijuma), zamene za so koje sadrže kalijum, lekove koji štede kalijum, kao što su neki diuretici (amilorid, triamteren, spironolakton) ili druge lekove koji mogu povećati koncentraciju kalijuma u serumu (npr. heparin, lekovi koji sadrže trimetoprim), pošto se ne preporučuje istovremena primena sa lekom Losar.

Budite posebno oprezni ako u toku terapije lekom Losar uzimate neke od sledećih lekova:

- druge lekove za snižavanje krvnog pritiska, jer mogu dodatno sniziti krvni pritisak. Krvni pritisak se takođe može sniziti i drugim lekovima/grupama lekova: triciklični antidepresivi, antipsihotici, baklofen, amifostin;
- nesteroidne antiinflamatorne lekove (NSAIL) kao što je indometacin, uključujući COX-2 inhibitore (lekovi koji smanjuju zapaljenje i ublažavaju bol), jer mogu oslabiti dejstvo losartana na sniženje krvnog pritiska.

Lekar će možda morati da prilagodi Vašu dozu leka i/ili da preduzme druge mere opreza ukoliko:

- uzimate ACE inhibitor ili aliskiren (videti takođe u odeljku 2 „Lek Losar ne smete uzimati“ i „Upozorenja i mere opreza“);
- imate oštećenu funkciju bubrega, jer istovremena primena ovih lekova može dovesti do daljeg pogoršanja bubrežne funkcije.

Lekove koji sadrže litijum ne treba da primenjujete u kombinaciji sa losartanom, ako niste pod strogim nadzorom lekara. Posebne mere predostrožnosti (npr. analize krvi) mogu biti neophodne.

Primena leka Losar sa hranom i pićima

Lek Losar možete uzimati sa ili bez hrane.

Tokom primene leka Losar treba izbegavati sok od grejpfruta.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća

Morate obavestiti Vašeg lekara ako mislite da ste trudni ili planirate trudnoću. Lekar će Vas verovatno savetovati da prestanete da uzimate lek Losar još pre nego što zatrudnite ili čim se trudnoća utvrdi i propisaće Vam neki drugi lek umesto leka Losar. Lek Losar se ne preporučuje u ranoj trudnoći, a ne sme se uzimati ukoliko ste trudni duže od 3 meseca, jer može izazvati ozbiljna oštećenja ploda ako se koristi nakon trećeg meseca trudnoće.

Dojenje

Obavestite Vašeg lekara ako dojite ili planirate da započnete sa dojenjem. Lek Losar se ne preporučuje majkama koje doje. Lekar Vam može propisati drugu terapiju ukoliko želite da dojite, naročito ako je Vaša beba još novorođenče ili je prevremeno rođena.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nisu sprovedene studije o uticaju leka na sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

Malo je verovatno da će lek Losar imati uticaj na Vašu sposobnost upravljanja vozilom ili rukovanja mašinama. Ipak, kao i mnogi drugi lekovi koji se koriste za lečenje visokog krvnog pritiska, losartan može izazvati vrtoglavicu ili pospanost kod pojedinih ljudi. Ako osetite vrtoglavicu ili pospanost, razgovarajte sa Vašim lekarom pre nego što započnete ove aktivnosti.

Lek Losar sadrži laktozu, monohidrat

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Losar

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 koja doza leka Vam odgovara, u zavisnosti od Vašeg zdravstvenog stanja i od toga da li uzimate neke druge lekove. Važno je da uzimate lek Losar onoliko dugo koliko Vam je Vaš lekar to propisao, kako bi se održala odgovarajuća kontrola Vašeg krvnog pritiska.

Odrasli pacijenti sa povišenim krvnim pritiskom

Terapija se obično započinje sa 50 mg losartana (jedna tableta) jednom dnevno. Maksimalno dejstvo na snižavanje krvnog pritiska može se očekivati nakon 3 do 6 nedelja od početka terapije. Kod pojedinih pacijenata, doza se može povećati na 100 mg losartana (dve tablete) jednom dnevno.

Ako imate utisak da lek Losar suviše slabo ili suviše jako deluje na Vas, razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Primena kod dece i adolescenata

Deca uzrasta ispod 6 godina

Lek Losar se ne preporučuje za primenu kod dece mlađe od 6 godina, jer nije pokazano da lek deluje u ovoj uzrasnoj grupi.

Deca i adolescenti uzrasta od 6 do 18 godina

Za decu koja mogu da gutaju tablete, preporučena doza je 25 mg jednom dnevno kod pacijenata čija je telesna masa veća od 20 kg a manja od 50 kg. Lekar može da poveća ovu dozu ukoliko se ne postigne kontrola krvnog pritiska (u izuzetnim slučajevima, doza se može povećati do maksimalne doze od 50 mg jednom dnevno).

Kod pacijenata sa telesnom masom većom od 50 kg, uobičajena doza je 50 mg jednom dnevno. Lekar može da poveća ovu dozu ukoliko se ne postigne kontrola krvnog pritiska (u izuzetnim slučajevima, lekar može da poveća ovu dozu do maksimalne doze od 100 mg jednom dnevno). Doze veće od 1,4 mg/kg telesne mase (ili doze veće od 100 mg) dnevno nisu ispitane u pedijatrijskoj populaciji.

Za primenu leka kod dece mogu biti pogodniji drugi farmaceutski oblici; obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Odrasli pacijenti sa povišenim krvnim pritiskom i šećernom bolešću (dijabetes tip 2)

Terapija se obično započinje dozom od 50 mg losartana (jedna tableta) jednom dnevno. U zavisnosti da li je postignuta zadovoljavajuća kontrola krvnog pritiska, doza se može povećati na 100 mg losartana (dve tablete) jednom dnevno.

Losartan se može primenjivati uz druge lekove za snižavanje pritiska (npr. diuretici, blokatori kalcijumskih kanala, alfa- i beta-blokatori i lekovi sa centralnim dejstvom), uz insulin i druge lekove koji se uobičajeno koriste u terapiji šećerne bolesti (npr. derivati sulfoniluree, glitazoni, inhibitori glukozidaze).

Odrasli pacijenti sa srčanom slabošću

Terapija se obično započinje dozom od 12,5 mg losartana, jednom dnevno. Dozu treba postepeno povećavati svake nedelje (npr. 12,5 mg dnevno prve nedelje; 25 mg dnevno druge nedelje; 50 mg dnevno treće nedelje; 100 mg dnevno četvrte nedelje; 150 mg dnevno pete nedelje) do doze održavanja koju će odrediti Vaš lekar. Maksimalno se može koristiti 150 mg losartana (tri tablete) jednom dnevno.

U terapiji srčane slabosti, losartan se obično koristi zajedno sa diureticima (lekovi za izbacivanje tečnosti) i/ili digitalisom (lek koji povećava snagu i efikasnost srca) i/ili beta blokatorom.

Doziranje kod posebnih grupa pacijenata

Lekar može savetovati primenu manjih doza, naročito na početku terapije, kod pacijenata koji već uzimaju visoke doze diuretika, pacijenata sa oštećenjem funkcije jetre ili pacijenata starijih od 75 godina. Losartan se ne sme primenjivati kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije jetre (videti u odeljku 2 „Lek Losar ne smete uzimati“).

Način primene

Tabletu treba progutati celu, sa dovoljnom količinom vode. Trudite se da lek uzimate svakog dana u približno isto vreme. Važno je da lek uzimate onoliko dugo koliko Vam je to propisao Vaš lekar.

Tableta se može podeliti na jednake doze.

Napomena:

Primena losartana u dozi od 12,5 mg nije moguća sa lekom Losar jačine 50 mg, jer ne postoji mogućnost deljenja tablete na četiri jednaka dela. Za postizanje ove doze koristiti dostupne lekove odgovarajuće jačine.

Ako ste uzeli više leka Losar nego što treba

Ako ste uzeli više leka Losar nego što Vam je propisano, odmah se obratite lekaru. Simptomi predoziranja su snižen krvni pritisak, ubrzan rad srca, ali je moguće i usporenje srčanog rada.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Losar

Ukoliko slučajno propustite da uzmete dnevnu dozu, sledeću dozu uzmite u uobičajeno vreme. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

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

Ako naglo prestanete da uzimate lek Losar

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 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.

Ukoliko primetite sledeće simptome, prestanite sa uzimanjem leka Losar i odmah se javite lekaru ili idite u hitnu službu najbliže zdravstvene ustanove:

- teška alergijska reakcija (osip, svrab, oticanje lica, usana, usta i grla koji može dovesti do otežanog gutanja i disanja). Ovo je ozbiljna, ali retka neželjena reakcija, koja može da se javi kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek. Možda će biti potrebna neodložna medicinska pomoć ili hitna hospitalizacija.

Sledeća neželjena dejstva su moguća pri primeni losartana:

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

- vrtoglavica,
- nizak krvni pritisak (naročito ako postoji izražen gubitak tečnosti iz organizma, npr. kod pacijenata sa teškom srčanom slabošću ili pri primeni velikih doza diuretika),
- dozo-zavisna ortostatska dejstva, kao što je sniženje pritiska pri ustajanju iz ležećeg ili sedećeg položaja,
- slabost,
- zamor,
- smanjena vrednost šećera u krvi (hipoglikemija),
- povećana vrednost kalijuma u krvi (hiperkalemija),
- promene u funkciji bubrega uključujući i bubrežnu slabost,
- smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca (anemija),
- povećanje vrednosti uree u krvi, povećanje vrednosti kreatinina i kalijuma u serumu kod pacijenata sa srčanom slabošću.

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

- pospanost,
- glavobolja,
- poremećaji spavanja,
- osećaj ubrzanog rada srca (palpitacije),
- jak bol u grudima (angina pektoris),
- osećaj nedostatka vazduha (dispneja),
- bol u stomaku,
- otežano pražnjenje creva,
- proliv,
- mučnina,
- povraćanje,
- koprivnjača (urtikarija),
- svrab (pruritus),
- osip,
- lokalizovano oticanje (edem),
- kašalj.

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

- preosetljivost,
- angioedem,
- Intestinalni angioedem: oticanje u crevima sa simptomima kao što su abdominalni bol, mučnina, povraćanje i dijareja,
- zapaljenje krvnih sudova (vaskulitis, uključujući i *Henoch-Schönlein*-ovu purpuru),
- osećaj trnjenja i mravinjanja (parestezija),
- gubitak svesti (sinkopa),
- brz i nepravilan srčani rad (atrijalna fibrilacija),
- šlog (moždani udar),
- zapaljenje jetre (hepatitis),
- povećanje vrednosti ALT u krvi (enzim alanin-aminotransferaza), koje se obično normalizuje po prestanku terapije.

Neželjena dejstva nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- smanjenje broja trombocita (krvne pločice),
- migrena,

- poremećaj funkcije jetre,
- bol u mišićima i zglobovima,
- simptomi slični gripu,
- bolovi u leđima i infekcija urinarnog trakta,
- povećana osetljivost na sunce (fotosenzitivnost),
- neobjašnjiv bol u mišićima sa pojavom tamno prebojenog urina (rabdomioliza),
- impotencija,
- zapaljenje pankreasa (pankreatitis),
- smanjena vrednost natrijuma u krvi (hiponatremija),
- depresija,
- opšti osećaj slabosti,
- zvonjenje, zujanje, hućanje ili škljocanje u ušima (tinitus),
- poremećaj čula ukusa (disgeuzija).

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

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 Losar

Čuvati van vidokrug a i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Losar posle isteka roka upotrebe naznačenog na unutrašnjem i spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.

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 Losar

- Aktivna supstanca je:

Jedna film tableta sadrži 50 mg losartan-kalijuma.

- Pomoćne supstance su:

Jezgro film tablete: celuloza, mikrokristalna; laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni, delimično prežlatinizovani; natrijum-skrobglikolat i magnezijum-stearat.

Obloga film tablete: *Opadry white*, sastav: hidroksipropilceluloza; hipromeloza i titan-dioksid.

Kako izgleda lek Losar i sadržaj pakovanja

Film tableta.

Okrugle, bikonveksne film tablete, bele boje sa utisnutom podeonom linijom na jednoj strani.

Tableta se može podeliti na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je blister (Al/PVC - PVC/PVdC) sa 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija sa 3 blistera (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktober, 2025.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

003103881 2024 od 16.10.2025.