

UPUTSTVO ZA LEK

Losar plus[®], 50 mg/12,5 mg, film tablete
losartan/hidrohlortiazid

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 pročitaćete:

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

1. Šta je lek Losar plus i čemu je namenjen

Lek Losar plus sadrži dve aktivne supstance: losartan-kalijum i hidrohloriazid.

Losartan-kalijum pripada grupi antihipertenzivnih lekova poznatoj kao antagonisti receptora angiotenzina II. Angiotenzin II je supstanca koja se stvara u organizmu i vezuje za receptore na krvnim sudovima, dovodeći do njihovog suženja, što za posledicu ima povećanje krvnog pritiska. Losartan sprečava vezivanje angiotenzina II za ove receptore, što dovodi do opuštanja krvnih sudova čime se krvni pritisak smanjuje.

Hidrohloriazid pripada grupi lekova poznatih kao tiazidni diuretici. Ovi lekovi pospešuju izlučivanje urina i doprinose sniženju povišenog krvnog pritiska.

Lek Losar plus se koristi u lečenju povišenog krvnog pritiska (esencijalne hipertenzije) kod pacijenata čiji se krvni pritisak ne može odgovarajuće kontrolisati pojedinačnom primenom losartana ili hidrohloriazida.

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

Lek Losar plus ne smete uzimati ako:

- ste alergični (preosetljivi) na losartan, hidrohloriazid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci leka (videti odeljak 6),
- ste alergični (preosetljivi) na sulfonamide (npr. druge tiazide, neke antibiotike kao što je kotrimoksazol; ako niste sigurni posavetujte se sa lekarom),
- imate teško oštećenje funkcije jetre,
- imate poremećaj ravnoteže elektrolita koja ne može biti kontrolisana na odgovarajući način. Ovo uključuje smanjenu vrednost natrijuma u krvi, smanjenu vrednost kalijuma u krvi i povećanu vrednost kalcijuma u krvi,
- imate giht,
- ste trudni više od tri meseca (videti odeljak *Trudnoća i dojenje*),
- imate teško oštećenje funkcije bubrega ili Vaši bubrezi ne stvaraju urin,
- imate dijabetes (šećerna bolest) ili oštećenu funkciju bubrega i istovremeno primenjujete aliskiren, lek koji takođe snižava krvni pritisak.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Losar plus.

Javite se lekaru ako primetite da Vam je vid oslabio ili osetite bol u oku. Ovo mogu biti simptomi nagomilavanja tečnosti u prokrvljenom delu oka (horoidalna efuzija) ili povećanja pritiska unutar oka, koji se mogu javiti nekoliko sati do nedelja od uzimanja leka Losar plus. Ako se ne leči, ovo može dovesti do trajnog slepila. Ako ste ranije imali alergiju na penicilin ili sulfonamid, možete imati povećan rizik od razvoja ovih neželjenih reakcija.

Obavestite svog lekara ako mislite da ste trudni, planirate trudnoću ili biste mogli zatrudneti. Primena leka Losar plus se ne preporučuje u ranoj trudnoći, a ne sme se koristiti ukoliko ste trudni više od 3 meseca, jer primena leka u tom periodu može izazvati teška oštećenja ploda (videti odeljak *Trudnoća i dojenje*).

Obavestite svog lekara ako Vam se javi bol u stomaku, mučnina, povraćanje ili dijareja (proliv) nakon uzimanja leka Losar plus. Vaš lekar će odlučiti o daljem lečenju. Nemojte da prestanete sa uzimanjem leka samoinicijativno.

Pre uzimanja leka Losar plus, važno je da obavestite svoga lekara ako:

- ste ranije imali probleme sa disanjem ili plućima (uključujući zapaljenje ili nagomilavanje tečnosti u plućima) nakon primene hidrohloriazida. Ako se jave izražen nedostatak vazduha ili otežano disanje nakon primene leka Losar plus, odmah potražite medicinsku pomoć,
- ste ranije imali oticanje lica, usana, grla ili jezika (angioedem),
- uzimate diuretike (tablete za izbacivanje viška tečnosti iz organizma),
- ste na dijeti sa ograničenim unosom soli,
- trenutno imate ili ste nedavno imali tešku dijareju (proliv) i/ili povraćanje,
- imate srčanu insuficijenciju (srčana slabost),
- imate oštećenje funkcije jetre (videti takođe odeljak *Lek Losar plus ne smete uzimati*),

- imate suženje (stenozu) bubrežnih arterija ili imate samo jedan funkcionalan bubreg ili ste nedavno imali transplantaciju bubrega,
- imate suženje arterija (aterosklerozu), anginu pectoris (bol u grudima usled oslabljene srčane funkcije),
- imate aortnu ili mitralnu stenozu (suženje srčanih zalistaka) ili hipertrofičnu kardiomiopatiju (zadebljanje srčanog mišića),
- imate dijabetes (šećernu bolest),
- ste imali giht,
- imate ili ste ranije imali alergijska stanja, astmu ili stanje koje se manifestuje bolom u zglobovima, osipom na koži i povišenom telesnom temperaturom (sistemski eritemski lupus),
- imate povećanu koncentraciju kalcijuma ili smanjenu koncentraciju kalijuma ili ste na dijeti sa malim unosom kalijuma,
- je potrebno da dobijete anesteziju (uključujući i stomatološke intervencije), spremate se za hiruršku intervenciju, ili je potrebno da proverite funkciju paratiroidnih žlezda – u ovim slučajevima morate reći lekaru ili medicinskom osoblju da uzimate lek koji sadrži losartan-kalijum i hidrohlortiazid,
- imate primarni hiperaldosteronizam (sindrom koji je povezan sa povećanim lučenjem aldosterona, hormona nadbubrežne žlezde, a koje je prouzrokovano poremećajem funkcije žlezde).
- 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. Videti takođe odeljak *Lek Losar plus ne smete uzimati*;

- uzimate druge lekove koji mogu da povećaju koncentraciju kalijuma u serumu (videti odeljak *Drugi lekovi i lek Losar plus*),
- ste imali rak kože ili ako Vam se pojavi neočekivana lezija (promena) na koži tokom lečenja. Lečenje hidrohlortiazidom, naročito dugotrajna primena velikih doza, može da poveća rizik od nastanka nekih vrsta raka kože ili usana (nemelanomski karcinom kože). Zaštitite svoju kožu od izlaganja suncu i UV zracima za vreme uzimanja leka Losar plus.

Deca i adolescenti

Nema podataka o primeni kombinacije losartana i hidrohlortiazida kod dece i adolescenata. Zato, lek Losar plus ne treba primenjivati kod ove grupe pacijenata.

Drugi lekovi i lek Losar plus

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

Obavestite Vašeg lekara ako uzimate suplemente kalijuma, zamene za so koje sadrže kalijum, diuretike koji štede kalijum ili druge lekove koji mogu povećati koncentraciju kalijuma u serumu (npr. lekovi koji sadrže trimetoprim), jer se ne preporučuje istovremena primena ovih lekova sa lekom Losar plus.

Lekovi iz grupe diuretika, kao što je hidrohlortiazid koji se nalazi u leku Losar plus, mogu da stupaju u interakciju sa drugim lekovima.

Ne smete uzimati lekove koji sadrže litijum istovremeno sa lekom Losar plus bez pažljivog praćenja od strane Vašeg lekara.

Ako uzimate druge diuretike (tablete za izmokravanje), određene laksative, lekove za terapiju gihta, lekove za poremećaj srčanog ritma ili lekove za terapiju dijabetesa (lekovi koji se primenjuju oralno ili insulin), mogu biti potrebne dodatne mere opreza (npr. analize krvi).

Takođe je bitno da obavestite lekara ako koristite neki od sledećih lekova:

- drugi lekovi za snižavanje krvnog pritiska,
- steroidi,
- lekovi za terapiju raka,
- lekovi protiv bolova,
- lekovi za terapiju gljivičnih infekcija,
- lekovi za terapiju artritisa,

- smole koje se koriste kod visokih vrednosti holesterola, kao što je holestiramin,
- lekove koji dovode do opuštanja mišića,
- tablete za spavanje,
- lekove iz grupe opioida, kao što je morfin,
- vazoaktivne amine, kao što su adrenalin i drugi lekovi iz iste grupe,
- oralne antidijabetike ili insulin.

Vaš lekar će možda morati da promeni dozu ili da preduzme druge mere predostrožnosti: ako uzimate ACE inhibitor ili aliskiren (videti takođe odeljke *Lek Losar plus ne smete uzimati* i *Upozorenja i mere opreza*).

Obavezno obavestite lekara da uzimate lek Losar plus ukoliko idete na radiografska snimanja gde se planira primena kontrastnih sredstava na bazi joda.

Uzimanje leka Losar plus sa hranom, pićima i alkoholom

Nemojte konzumirati alkohol tokom lečenja ovim lekom, jer može doći do uzajamnog pojačanja dejstva.

Unos većih količina soli u ishrani može umanjiti dejstvo leka Losar plus.

Lek Losar plus se može uzimati uz obrok ili nezavisno od obroka.

Tokom primene leka Losar plus treba izbegavati konzumiranje soka od grejpfruta.

Trudnoća i dojenje

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 ako planirate trudnoću. Lekar će Vas verovatno savetovati da prestanete sa primenom leka Losar plus još pre nego što zatrudnite ili čim se trudnoća utvrdi i propisaoće Vam neki drugi lek umesto njega. Lek Losar plus se ne preporučuje u ranoj trudnoći, a ne sme se koristiti ukoliko ste trudni duže od 3 meseca jer može izazvati ozbiljna oštećenja ploda ako se primenjuje nakon trećeg meseca trudnoće.

Dojenje

Obavestite Vašeg lekara ako dojite ili planirate da započnete sa dojenjem. Lek Losar plus se ne preporučuje majkama koje doje. Vaš lekar Vam može propisati drugu terapiju ukoliko želite da dojite.

Primena kod starijih pacijenata

Lek Losar plus je jednako efikasan i podjednako dobro se podnosi kod većine starijih osoba i mladih odraslih osoba. Kod većine pacijenata starije životne dobi je potrebna ista doza kao kod mladih pacijenata.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Na početku terapije lekom Losar plus ne treba da obavljate aktivnosti koje zahtevaju posebnu pažnju (npr. Upravljanje vozilima i rukovanje opasnim mašinama) dok ne vidite kako podnosite ovaj lek.

Lek Losar plus sadrži laktozu, monohidrat

Ako Vam je lekar rekao da ne podnosite pojedine šećere, obratite se svom lekaru pre nego što uzmete ovaj lek.

Lek Losar plus sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po tableti, tj. praktično je „bez natrijuma”.

3. Kako se uzima lek Losar plus

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 stanja i drugih lekova koje koristite. Važno je da uzimate lek Losar plus onoliko dugo koliko Vam je Vaš lekar to propisao, kako bi se ostvarila odgovarajuća kontrola Vašeg krvnog pritiska.

Preporučeno doziranje

Uobičajena doza leka Losar plus koja će omogućiti dobru kontrolu krvnog pritiska tokom 24 sata kod većine pacijenata je 1 tableta dnevno (50 mg/12,5 mg). Doza se može povećati na 2 tablete jednom dnevno. Maksimalna dnevna doza iznosi 2 tablete dnevno.

Antihipertenzivno dejstvo se postiže 3-4 nedelje nakon početka terapije.

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

Pacijenti sa oštećenjem funkcije bubrega i pacijenti na hemodijalizi

Kod pacijenata sa umerenim oštećenjem funkcije bubrega (klirens kreatinina 30-50 mL/min) nije potrebno prilagođavanje početne doze. Kod pacijenata na hemodijalizi se ne preporučuje primena leka Losar plus. Kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije bubrega (klirens kreatinina <30 mL/min), lek Losar plus se ne sme primenjivati.

Stanja smanjenog intravaskularnog volumena

Pre upotrebe leka Losar plus, Vaš lekar će korigovati smanjen intravaskularni volumen i/ili smanjenu koncentraciju natrijuma.

Doziranje kod starijih pacijenata

Prilagođavanje doze uglavnom nije potrebno kod osoba starijeg životnog doba.

Primena kod dece i adolescenata (uzrasta do 18 godina)

Nema podataka o upotrebi kombinacije losartana i hidrohloriazida kod dece i adolescenata. Zato, kombinaciju losartan/hidrohloriazid ne treba primenjivati kod dece i adolescenata.

Način primene

Film tabletu progutajte celu (ne žvakati i ne lomiti) sa dovoljnom količinom vode, jednom dnevno. Lek se može uzimati uz obrok ili nezavisno od obroka.

Trudite se da lek uzimate svakog dana u približno isto vreme.

Dužinu trajanja terapije će odrediti Vaš lekar.

Ako ste uzeli više leka Losar plus nego što treba

Ako ste uzeli više leka nego što Vam je propisano, odmah se obratite svom lekaru ili idite u najbližu hitnu bolničku službu. Simptomi predoziranja mogu biti: pad krvnog pritiska, osećaj jakog i ubrzanog lupanja srca, usporen puls, smanjenje koncentracije elektrolita u krvi i dehidratacija.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Losar plus

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

Ako naglo prestanete da uzimate lek Losar plus

Važno je da uzimate lek Losar plus onoliko dugo koliko Vam je to propisao Vaš lekar. Čak i ako se dobro osećate, nemojte prestati da uzimate lek bez konsultacije sa lekarom.

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.

Ukoliko se javi neko od sledećih ozbiljnih neželjenih dejstava odmah se obratite Vašem lekaru ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi:

- teška alergijska reakcija (osip i svrab po koži, oticanje lica, usana, jezika i grla, što može izazvati otežano disanje ili gutanje (angioedem). Ovo je ozbiljno ali retko neželjeno dejstvo, koje se javlja kod više od 1 na 10000 pacijenata, ali manje od 1 na 1000 pacijenata. Možda će Vam biti potrebna hitna medicinska pomoć ili hospitalizacija;
- veoma retka neželjena dejstva (*mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek*): akutni respiratorni distress sindrom (znaci uključuju izražen nedostatak vazduha, povišenu telesnu temperaturu, slabost i zbunjenost).

Ostala neželjena dejstva su navedena prema učestalosti javljanja:

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

- kašalj, infekcija gornjih disajnih puteva, zapušen nos, sinuzitis, oboljenje sinusa;
- proliv, bol u stomaku, mučnina, otežano varenje;
- bolovi i grčevi u mišićima, bol u nogama, bol u leđima;
- nesanica, glavobolja, vrtoglavica;
- slabost, zamor, bol u grudima;
- povećanje vrednosti kalijuma u krvi (hiperkalemija) koje može izazvati poremećaj srčanog ritma, smanjenje vrednosti hemoglobina;
- oštećenje funkcije bubrega i bubrežna slabost (bubrežna insuficijencija);
- smanjena koncentracija glukoze u krvi (hipoglikemija).

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

- anemija, promene na koži u vidu crvenih i braon tačkica (naročito na stopalima, nogama, rukama, butinama uz bol u zglobovima, otok ruku i stopala i bol u stomaku), ekhimoze (promene na koži nalik modrici usled krvarenja), smanjen broj belih krvnih zrnaca (agranulocitoza, leukopenija), poremećaji zgrušavanja krvi, smanjen broj krvnih pločica;
- gubitak apetita, povećanje vrednosti mokraćne kiseline u krvi, giht, povećana vrednost glukoze u krvi, poremećaj vrednosti elektrolita u krvi;
- anksioznost, nervoza, panični poremećaj (ponavljani napadi panike), konfuzija, depresija, neobični snovi, poremećaj spavanja, pospanost, poremećaj pamćenja;
- trnjenje, mravinjanje i slični osećaji, bol u ekstremitetima, nevoljno podrhtavanje, migrena, gubitak svesti;
- zamućenje vida, peckanje i bockanje u očima, konjunktivitis, pogoršanje vida, žutilo u vidnom polju;
- zvonjenje i zujanje u uhu (tinitus), vertigo;
- ortostatska hipotenzija (sniženje krvnog pritiska i ošamućenost pri ustajanju iz ležećeg ili sedećeg položaja), angina pectoris (bol u grudima), bolovi u predelu grudne kosti, poremećaj srčanog ritma, cerebrovaskularni događaji („mini-moždani udar“), srčani udar, osećaj lupanja srca (palpitacije);
- zapaljenje krvnih sudova, često povezano sa osipom na koži i pojavom modrica;
- bol u grlu, nedostatak vazduha, bronhitis, zapaljenje pluća, voda u plućima (prouzrokuje otežano disanje), krvarenje iz nosa, curenje iz nosa, zapušenost nosa;
- otežano pražnjenje creva, zatvor, gasovi, grčevi u stomaku, povraćanje, suvoća usta, zapaljenje pljuvačnih žlezda, zubobolja;
- žutica (žuta prebojenost beonjača i kože), zapaljenje pankreasa;
- koprivnjača, svrab, zapaljenje kože, osip, crvenilo kože, osetljivost na sunce, suvoća kože, naleti crvenila, znojenje, opadanje kose;
- bol u rukama, ramenima, kukovima, kolenima i ostalim zglobovima, otok i ukočenost zglobova, slabost mišića;
- učestalo mokrenje (i tokom noći), poremećaj rada bubrega uključujući zapaljenje bubrega, infekcija urinarnog trakta, pojavu glukoze u urinu;
- smanjena seksualna želja, impotencija;
- otok lica, lokalni otoci, povišena telesna temperatura.

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

- Hepatitis (zapaljenje jetre), poremećaj parametara funkcije jetre.
- Intestinalni angioedem: oticanje u crevima koje se manifestuje simptomima kao što su bol u stomaku, mučnina, povraćanje i dijareja (proliv) koji su zabeleženi nakon primene sličnih lekova

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

- simptomi slični gripu,
- neobjašnjiv bol u mišićima sa pojavom tamno prebojenog urina (rabdomioliza),
- smanjena vrednost natrijuma u krvi (hiponatremija);
- opšti osećaj slabosti,
- poremećaj čula ukusa (disgeuzija),
- rak kože i usana (nemelanomski karcinom kože);
- oštećenje vida ili bol u očima usled visokog pritiska (mogući znaci nagomilavanja tečnosti u prokrvljenom delu oka (horoidalna efuzija) ili akutnog glaukoma zatvorenog ugla).

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 plus

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Losar plus posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem 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 baciti 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 plus

- Aktivne supstance su: losartan-kalijum i hidrohloriazid.
Jedna film tableta sadrži 50 mg losartan-kalijuma i 12,5 mg hidrohloriazida.
- Pomoćne supstance su:
Jezgro film tablete: celuloza, mikrokristalna; laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni, delimično preželatinizovani; natrijum-skrobglikolat i magnezijum-stearat.
Obloga film tablete: *Opadry white*, sastav: hidroksipropilceluloza; hipromeloza i titan-dioksid.

Kako izgleda lek Losar plus i sadržaj pakovanja

Film tableta.

Tablete su okrugle, bikonveksne, filmom obložene, bele boje.

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

Oktobar, 2025.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

003103945 2024 od 20.10.2025.