

UPUTSTVO ZA LEK

Erynorm[®], 50 mg, film tablete
Erynorm[®], 100 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 pročitacete:

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

1. Šta je lek Erynorm i čemu je namenjen

Lek Erynorm sadrži aktivnu supstancu losartan-kalijum i pripada grupi lekova koji se zovu antagonisti receptora angiotenzina II. Angiotenzin II je supstanca koja se stvara u organizmu i vezuje se za receptore u krvnim sudovima, dovodeći do njihovog suženja. 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 šećernom bolešću (dijabetes melitus tip 2).

Lek Erynorm se primenjuje:

- za lečenje pacijenata sa povišenim krvnim pritiskom (hipertenzija), odraslih i dece odnosno adolescenata uzrasta 6 – 18 godina;
- za lečenje bubrežne bolesti kod odraslih pacijenata sa hipertenzijom i dijabetes melitusom tip 2 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 srčane komore, losartan smanjuje rizik od nastanka moždanog udara.

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

Lek Erynorm ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na losartan ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ako ste trudni duže od tri meseca (ne preporučuje se primena leka ni u ranoj trudnoći – videti odeljak *Trudnoća i dojenje*);
- ako imate teško oštećenje funkcije jetre;
- ako istovremeno koristite lekove koji sadrže aliskiren i bolujete od dijabetes melitusa ili oštećenja funkcije 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 Erynorm.

Morate reći Vašem lekaru ukoliko mislite da ste trudni ili ako planirate trudnoću. Ne preporučuje se primena leka Erynorm u ranoj trudnoći i ne sme se uzimati ukoliko ste trudni duže od 3 meseca, jer može izazvati ozbiljno oštećenje ploda ukoliko se primenjuje u tom periodu (videti odeljak „Trudnoća i dojenje“).

Pre uzimanja leka Erynorm, važno je da obavestite Vašeg lekara:

- ukoliko ste nekada imali pojavu angioedema (oticanje lica, usana, grla i/ili jezika) (videti odeljak "Moguća neželjena dejstva");
- ukoliko ste imali obilno povraćanje ili proliv, koji dovode do velikog gubitka tečnosti i/ili soli iz organizma;

- ukoliko koristite diuretike (lekovi za izbacivanje tečnosti iz organizma) ili ste na dijeti sa smanjenim unosom soli, što može dovesti do gubitka tečnosti i soli iz Vašeg organizma (videti odeljak “Doziranje kod posebnih grupa pacijenata”);
- ukoliko imate suženje ili blokadu glavnog krvnog suda koji snadbeva bubrege krvlju ili Vam je samo jedan bubreg funkcionalan ili ste nedavno imali transplantaciju bubrega;
- imate oštećenu funkciju jetre (videti takođe odeljak „Lek Erynorm ne smete uzimati“ i odeljak „Doziranje kod posebnih grupa pacijenata”);
- 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;
- 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 (bolest izazvana 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 bubrežima 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 Erynorm ne smete uzimati”.
- ako uzimate druge lekove koji mogu povećati vrednost kalijuma u serumu (videti odeljak „Drugi lekovi i lek Erynorm”).

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 Erynorm

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:

- 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 duge lekove koji mogu povećati koncentraciju kalijuma u serumu (npr. heparin i lekovi koji sadrže trimetoprim)
- 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,
- nesteroidne antiinflamatorne lekove kao što je indometacin ili COX-2 inhibitori (lekovi koji smanjuju zapaljenje i/ili ublažavaju bol) jer mogu da dovedu do smanjenja antihipertenzivnog dejstva losartana.

Vaš lekar će možda morati da prilagodi dozu leka i/ili da preduzme mere opreza ukoliko uzimate ACE inhibitor ili aliskiren (videti takođe odeljke „Lek Erynorm 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 Erynorm sa hranom i pićima

Lek Erynorm možete uzimati sa hranom ili bez nje.

Konзумaciju soka od grejpfruta treba izbegavati tokom terapije lekom Erynorm.

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 bilo koji lek.

Trudnoća

Morate obavestiti Vašeg lekara ukoliko mislite da ste trudni ili ako planirate trudnoću. Vaš lekar će Vas savetovati da prestanete sa uzimanjem leka Erynorm pre nego što zatrudnite ili čim ostanete u drugom stanju i da započnete sa primenom nekog drugog leka umesto leka Erynorm. Primena leka Erynorm 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 planirate da započnete sa dojenjem. Ne preporučuje se primena leka Erynorm majkama koje doje. Vaš lekar Vam može propisati drugi lek ukoliko želite da nastavite da dojite. Ovo se posebno odnosi kada dojite novorođenče ili je beba prevremeno rođena.

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 Erynorm sadrži laktozu, monohidrat

Ukoliko Vam je lekar rekao da imate intoleranciju na neke šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Erynorm

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. Važno je 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 leka Erynorm kod većine odraslih pacijenata je 50 mg (jedna tableta od 50 mg) jednom dnevno.

Maksimalno dejstvo na sniženje krvnog pritiska se postiže nakon 3 do 6 nedelja od početka 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 lek Erynorm suviše jako ili suviše slabo deluje na Vas, razgovarajte o tome sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Primena kod dece mlađe od 6 godina

Lek Erynorm se ne preporučuje za upotrebu kod dece mlađe od 6 godina, jer nije dokazano da deluje u ovoj uzrasnoj grupi.

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

Preporučena početna doza leka Erynorm kod pacijenata telesne mase između 20 kg i 50 kg je 25 mg, jednom dnevno (u posebnim slučajevima doza može biti povećana na maksimalno 50 mg, jednom dnevno). Kod pacijenata sa telesnom masom većom od 50 kg, uobičajena doza je 50 mg dnevno. Lekar može povećati dozu ukoliko krvni pritisak nije adekvatno kontrolisan (do najviše 100 mg, jednom dnevno).

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 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 (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 smanjenje koncentracije 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 izbacivanje tečnosti) i/ili digitalisom (lek koji povećava snagu i efikasnost srca da radi jače i efikasnije) i/ili beta blokatorom.

Doziranje kod posebnih grupa 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. Losartan se ne sme primenjivati kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije jetre (videti odeljak "Lek Erynorm ne smete uzimati").

Način primene

Tabletu treba progutati celu, sa dovoljnom količinom vode. Lek uzimajte uvek u isto vreme svakog dana. Važno je da lek uzimate redovno, onako kako Vam je lekar propisao. Tableta se može podeliti na jednake doze.

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

Ako ste uzeli više leka Erynorm 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.

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

Ako ste zaboravili da uzmete lek Erynorm

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu leka!

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 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 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 Erynorm i idite kod lekara, ukoliko primetite neko od sledećih ozbiljnih neželjenih dejstava – možda Vam je neophodna hitna medicinska pomoć:

- Ozbiljna alergijska reakcija (osip, svrab, oticanje lica, usana, usta ili grla koje Vam otežava gutanje ili disanje. 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 do 10 pacijenata koji uzimaju lek):

vrtoглаvica, osećaj da se sve vrti oko Vas (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 ortostatska dejstva (pad krvnog pritiska prilikom ustajanja iz ležećeg ili sedećeg položaja), iscrpljenost, zamor, smanjenje koncentracije glukoze u krvi, povećanje koncentracije kalijuma u krvi, oštećenje funkcije bubrega uključujući i bubrežnu insuficijenciju, smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca (eritrocita) u krvi (anemija), povećanje uree u krvi i povećanje koncentracija kreatinina i kalijuma u serumu kod pacijenata sa srčanom insuficijencijom.

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

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

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 do 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 trnjenja ili mravinjanja (parestezije), iznenadni i kratkotrajni gubitak svesti (sinkopa), brz i nepravilan srčani rad (atrijalna fibrilacija), moždani udar, zapaljenje jetre (hepatitis), povećanje vrednosti enzima jetre ALT koje se obično vraćaju na uobičajene vrednosti po prestanku terapije.

Nepoznata učestalost (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 praćem pojavom tamne mokraće poput čaja (rabdomioliza), 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 koja 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 Erynorm

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

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

Čuvati na temperaturi do 30 °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 Erynorm

Aktivna supstanca je losartan-kalijum.

Erynorm, 50 mg, film tablete: Jedna film tableta sadrži 50 mg losartan-kalijuma.

Erynorm, 100 mg, film tablete: Jedna film tableta sadrži 100 mg losartan-kalijuma.

Pomoćne supstance su:

Erynorm, 50 mg, film tablete:

Jezgro tablete: celuloza, mikrokristalna; laktoza, monohidrat; skrob, prežlatinizovan; kroskarmeloza-natrijum; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat.

Film (obloga) tablete: Opadry OY-S-7331 beli (hipromeloza 3cp; hidroksipropilceluloza; titan-dioksid; makrogol 400; hipromeloza 50cp).

Erynorm, 100 mg, film tablete:

Jezgro tablete: celuloza, mikrokristalna; laktoza, monohidrat; skrob, prežlatinizovan; kroskarmeloza-natrijum; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat.

Film (obloga) tablete: Opadry OY-S-7331 beli (hipromeloza 3cp; hidroksipropilceluloza; titan-dioksid; makrogol 400; hipromeloza 50cp).

Kako izgleda lek Erynorm i sadržaj pakovanja

Erynorm, 50 mg, film tablete:

Okrugle, bikonveksne film tablete, bele do skoro bele boje, sa utisnutom linijom na jednoj strani. Tableta se može podeliti na jednake doze.

Erynorm, 100 mg, film tablete:

Okrugle, bikonveksne film tablete, bele do skoro bele boje, sa utisnutom linijom na jednoj strani. Tableta se može podeliti na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je blister (PVC/PVdC folija/Al folija) koji sadrži 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 3 blistera (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Februar, 2023.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Erynorm, 50 mg, 3x10, film tablete: 515-01-01596-22-001 od 22.02.2023.
Erynorm, 100 mg, 3x10, film tablete: 515-01-01597-22-001 od 22.02.2023.