

## УПУТСТВО ЗА ЛЕК

**LOTAR<sup>®</sup>, 50 mg, филм таблете**  
**LOTAR<sup>®</sup>, 100 mg, филм таблете**

losartan

**Пажљиво прочитајте ово упутство, пре него што почнете да узимате овај лек, јер оно садржи информације које су важне за Вас.**

- Упутство сачувајте. Може бити потребно да га поново прочитате.
- Ако имате додатних питања, обратите се свом лекару или фармацеуту.
- Овај лек прописан је само Вама и не смете га давати другима. Може да им шкоди, чак и када имају исте знаке болести као и Ви.
- Уколико Вам се јави било које нежељено дејство, обратите се Вашем лекару или фармацеуту. Ово укључује и било које нежељено дејство које није наведено у овом упутству. Видите одељак 4.

**У овом упутству прочитаћете:**

1. Шта је лек LOTAR и чему је намењен
2. Шта треба да знате пре него што узмете лек LOTAR
3. Како се узима лек LOTAR
4. Могућа нежељена дејства
5. Како чувати лек LOTAR
6. Садржај паковања и остале информације

## 1. Шта је лек LOTAR и чему је намењен

Лек LOTAR садржи активну супстанцу лосартан-калијум, која припада групи лекова познатих као антагонисти рецептора ангиотензина II.

Ангиотензин II је супстанца која се производи у организму, везује се за рецепторе у крвним судовима, изазивајући њихово сужење. Ово има за последицу повећање крвног притиска. Лосартан спречава везивање ангиотензина II за рецепторе, изазивајући опуштање крвних судова што доводи до смањења крвног притиска. Лосартан успорава оштећење функције бубрега код пацијената са високим крвним притиском и дијабетесом тип 2.

Лек LOTAR се користи:

- Код пацијената са високим крвним притиском (хипертензија), код одраслих, деце и адолесцената од 6-18 година старости.
- Да заштити бубреге код хипертензивних пацијената са дијабетесом тип 2 са лабораторијским доказима оштећене функције бубрега и протеинуријом > 0,5 g дневно (стање у ком урин садржи повећане количине протеина).
- Код пацијената са хроничном срчаном инсуфицијенцијом када терапија специфичним лековима - инхибиторима ангиотензин конвертујућег ензима (АСЕ инхибитори, лекови који се користе за смањење крвног притиска), према мишљењу Вашег лекара није адекватна. Ако се Ваша срчана инсуфицијенција стабилизвала АСЕ инхибиторима, не треба да прелазите на терапију лосартаном.
- Код пацијената са високим крвним притиском и са задебљањем леве коморе, лосартан смањује ризик од настанка možданог удара („индикација LIFE студије”).

## 2. Шта треба да знате пре него што узмете лек LOTAR

**Лек LOTAR не смете узимати:**

- уколико сте алергични (преосетљиви) на лосартан или на било коју од помоћних супстанци овог лека (наведене у одељку б),
- ако сте дуже од 3 месеца трудни (боље је избегавати употребу лека LOTAR у раној трудноћи - видите одељак „Трудноћа и дојење”),
- ако Вам је функција јетре озбиљно оштећена,
- ако имате шећерну болест или оштећену функцију бубрега и лечите се леком за снижавање крвног притиска који садржи алискирен.

### Упозорења и мере опреза

Разговарајте са својим лекаром, фармацеутом или медицинском сестром пре него што узмете лек LOTAR.

Морате обавестити Вашег лекара ако мислите да сте трудни или планирате трудноћу. Не препоручује се примена лека LOTAR у раној трудноћи и не сме се узимати ако сте трудни дуже од 3 месеца, јер може изазвати озбиљна оштећења плода ако се користи у овом периоду (видите одељак „Трудноћа и дојење”).

Важно је да обавестите Вашег лекара пре узимања лека LOTAR:

- Ако сте некада имали ангиоедем (отицање лица, усана, грла, и/или језика) (видите такође одељак 4 „Могућа нежељена дејства”).
- Ако сте имали обилно повраћање или пролив који доводе до екстремног губитка течности и/или соли из организма.

- Ако сте на терапији диуретицима (лекови који повећавају количину воде коју губите путем бубрега) или сте на дијети са смањеним уносом соли која доводи до претераног губитка течности и соли из организма (видите одељак 3 „Дозирање код посебних група пацијената”).
- Ако имате суужење или зачепљење крвних судова који воде до Ваших бубрега или ако сте недавно имали трансплантацију бубрега.
- Ако имате оштећену функцију јетре (видите одељак 2 „Лек LOTAR не смете узимати” и одељак 3 „Дозирање код посебних група пацијената”).
- Ако имате срчану инсуфицијенцију са или без оштећења функције бубрега или са истовременим тешким срчаним аритмијама које угрожавају живот. Потребан је посебан опрез када сте на истовременој терапији β-блокаторима.
- Ако имате обољење срца или срчаних залистака.
- Ако болујете од коронарне болести срца (изазване смањеним протоком крви кроз крвне судове срца) или од цереброваскуларне болести (изазване смањеном циркулацијом крви у мозгу).
- Ако болујете од примарног хипералдостеронизма (синдром удружен са повећаном секрецијом хормона алдостерона из надбубрежне жлезде, услед оштећења саме жлезде).
- Ако узимате било који од наведених лекова, који се користе за лечење високог крвног притиска:
  - АСЕ инхибиторе (нпр. еналаприл, лизиноприл, рамиприл), посебно ако имате проблеме са бубрезима који су повезани са шећерном болешћу.
  - алискирен.

Лекар Вам може редовно контролисати функцију бубрега, крвни притисак и концентрацију електролита (нпр. калијума) у крви. Такође, видите информације у одељку 2 „Лек LOTAR не смете узимати”.

- Ако узимате друге лекове који могу да повећају концентрацију калијума у серуму (видите одељак 2 „Други лекови и лек LOTAR“).

Погледати такође одељак „Лек LOTAR не смете узимати”

### **Деца и адолесценти**

Лосартан је испитиван код деце. За више информација, разговарајте са Вашим лекаром. Употреба лека LOTAR се не препоручује код деце која имају обољење бубрега или јетре, јер постоје ограничени подаци за ове групе пацијената. Употреба лека LOTAR се не препоручује код деце млађе од 6 година, јер његово дејство у овој узрастној групи није доказано.

### **Други лекови и лек LOTAR**

Обавестите Вашег лекара или фармацеута уколико узимате, донедавно сте узимали или ћете можда узимати било које друге лекове.

Реците Вашем лекару ако узимате суплементе калијума, замене за со које садрже калијум, лекове који штеде калијум, као што су одређени диуретици (амилорид, триамтерен, спиронолактон) или друге лекове који могу повећати концентрацију калијума у серуму (нпр. хепарин, лекови који садрже триметоприм), јер комбинација са леком LOTAR није препоручљива.

Посебно обратите пажњу ако узимате следеће лекове док сте на терапији леком LOTAR:

- друге лекове за снижавање крвног притиска, јер могу додатно да смање крвни притисак. Крвни притисак се може такође смањити употребом једног од следећих лекова/групе лекова: трициклични антидепресиви, антипсихотици, баклофен, амифостин.
- нестероидне антиинфламаторне лекове као што је индометацин, укључујући COX-2 инхибиторе (лекови који делују против запаљења и могу се користити за ублажавање болова) који могу смањити антихипертензивни ефекат лосартана.

Ваш лекар ће можда морати да Вам промени дозу и/или предузме друге мере опреза:

- Ако узимате АСЕ инхибитор или алискирен (погледати такође информације „Лек LOTAR

не смете узимати” и „Упозорења и мере опреза”).

Ако је Ваша бубрежна функција оштећена, истовремена употреба ових лекова може довести до погоршања функције бубрега.

Лекове који садрже литијум не треба узимати у комбинацији са лосартаном без надзора Вашег лекара. Посебне мере предострожности (нпр. анализе крви) могу бити неопходне.

#### **Узимање лека LOTAR са храном и пићима**

Лек LOTAR можете узимати са храном или без ње.

Треба да избегавате узимање сока од грејпфрута док узимате лек LOTAR.

#### **Трудноћа и дојење**

*Уколико сте трудни или дојите, мислите да сте трудни или планирате трудноћу, обратите се Вашем лекару или фармацеуту за савет пре него што узмете овај лек.*

##### Трудноћа

Морате обавестити Вашег лекара ако мислите да сте (или можда останете) трудни. Ваш лекар ће Вас саветовати да престанете да узимате лек LOTAR пре него што затрудните или чим сазнате да сте трудни и саветоваће Вас да узимате неки други лек уместо лека LOTAR.

Лек LOTAR се не препоручује у раној трудноћи, и не сме се узимати ако сте трудни више од 3 месеца, јер може изазвати озбиљна оштећења плода ако се користи након трећег месеца трудноће.

##### Дојење

Обавестите Вашег лекара ако дојите или започињете са дојењем. Употреба лека LOTAR се не препоручује код дојиља, и Ваш лекар Вам може прописати другу терапију уколико желите да дојите. Нарочито ако Вам је дете новорођенче или је превремено рођено.

Посаветујте се са Вашим лекаром или фармацеутом пре него што узмете овај лек.

#### **Управљање возилима и руковање машинама**

Није испитиван утицај лосартана на способност управљања возилом и руковања машинама.

Лек LOTAR вероватно неће утицати на Вашу способност управљања возилима и руковања машинама. Међутим, као и многи други лекови који се користе за лечење високог крвног притиска, лосартан може изазвати вртоглавицу или поспаност код неких особа. Уколико се код Вас јаве вртоглавица или поспаност, обратите се лекару пре него што започнете ове активности.

#### **Лек LOTAR садржи лактозу, монохидрат**

У случају интолеранције на поједине шећере, обратите се Вашем лекару пре употребе овог лека.

#### **Лек LOTAR садржи натријум**

Овај лек садржи мање од 1 mmol натријума (23 mg) по једној филм таблети, тј. “суштински је без натријума”.

### **3. Како се узима лек LOTAR**

*Увек узимајте овај лек тачно онако како Вам је то објаснио Ваш лекар или фармацеут. Уколико нисте сигурни проверите са Вашим лекаром или фармацеутом.*

Ваш лекар ће Вам одредити одговарајућу дозу лека LOTAR, у зависности од Вашег здравственог стања и тога да ли узимате неке друге лекове. Важно је да узимате лек LOTAR

онолико дуго колико Вам је Ваш лекар прописао, како би се остварила адекватна контрола Вашег крвног притиска.

### *Дозирање*

#### Одрасли пацијенти са повишеним крвним притиском

Терапија се обично започиње са 50 mg лосартана (једна таблета лека LOTAR од 50 mg) једном дневно.

Максимално дејство на смањење крвног притиска се постиже за 3-6 недеља од почетка терапије. Код неких пацијената доза се може повећати на 100 mg лосартана (једна таблета лека LOTAR од 100 mg или две таблете лека LOTAR од 50 mg) једном дневно.

Ако имате утисак да је ефекат лосартана превише јак или превише слаб, молимо Вас разговарајте са Вашим лекаром или фармацеутом.

#### Употреба код деце и адолесцената

##### Деца млађа од 6 година

Не препоручује се употреба лека LOTAR код деце млађе од 6 година, јер његова ефикасност и безбедност код ове узрастне групе нису утврђене.

##### Деца узраста од 6 до 18 година

Препоручена почетна доза код пацијената телесне масе између 20 и 50 kg је 0,7 mg лосартана по килограму телесне масе једном дневно (до 25 mg лосартана (пола таблете лека LOTAR од 50 mg)). Лекар може повећати дозу ако крвни притисак није адекватно контролисан.

Други облик овог лека може да буде прикладнији за децу; консултујте се са Вашим лекаром или фармацеутом.

#### Одрасли пацијенти са повишеним крвним притиском и дијабетесом тип 2

Терапија се обично започиње дозом од 50 mg лосартана (једна таблета лека LOTAR од 50 mg) једном дневно. Доза се касније може повећати на 100 mg лосартана (једна таблета лека LOTAR од 100 mg или две таблете лека LOTAR од 50 mg) једном дневно у зависности од одговора Вашег крвног притиска.

Лосартан таблете се могу примењивати са другим лековима за смањивање крвног притиска (нпр. диуретици, блокатори калцијумских канала, алфа или бета блокатори и лекови са централним дејством), као и са инсулином и другим лековима који се обично користе за смањивање концентрације глукозе у крви (нпр. сулфониуреа, глитазони и инхибитори гликозидазе).

#### Одрасли пацијенти са срчаном инсуфицијенцијом

Терапија се обично започиње дозом од 12,5 mg лосартана једном дневно. Генерално, дозу треба повећавати недељно и постепено (тј. 12,5 mg дневно током прве недеље, 25 mg дневно у току друге недеље, 50 mg дневно у току треће недеље, 100 mg дневно у току четврте недеље, 150 mg дневно у току пете недеље) до дозе одржавања одређене од стране Вашег лекара. Може се употребити максимална доза од 150 mg лосартана (нпр. три таблете лека LOTAR од 50 mg или по једна таблета лека LOTAR од 100 mg и LOTAR од 50 mg) једном дневно.

У лечењу срчане инсуфицијенције, лосартан се обично комбинује са диуретиком (лек који повећава количину воде коју избацујете путем бубрега) и/или дигиталисом (лек који појачава снагу и ефикасност срца) и / или бета блокаторима.

#### Дозирање код посебних група пацијената

Лекар може одредити мању дозу, посебно на почетку терапије код одређених пацијената као што су они који су лечени великим дозама диуретика, код пацијената са оштећењем функције јетре, или код пацијената старијих од 75 година. Употреба лосартана се не препоручује код пацијената са тешким оштећењем јетре (видите одељак „Лек LOTAR не смеће узимати“).

### *Начин примене*

Таблете треба прогутати са довољно воде. Требало би да покушате да узимате лек сваког дана у исто време. Важно је да наставите да узимате лек LOTAR све док Ваш лекар не одреди другачије.

### **Ако сте узели више лека LOTAR него што треба**

Ако случајно узмете више таблета од онога што Вам је лекар прописао, одмах контактирајте Вашег лекара. Симптоми предозирања су низак крвни притисак, убрзан срчани ритам, могућ успорен срчани ритам.

### **Ако сте заборавили да узмете лек LOTAR**

Ако случајно прескочите дозу, узмите следећу дозу по уобичајеном распореду. Не узимајте дуплу дозу да бисте надокнадили пропуштену дозу. Уколико имате неких питања у вези употребе овог лека, обратите се Вашем лекару или фармацисту.

### **Ако нагло престанете да узимате лек LOTAR**

Чак и ако се добро осећате, немојте нагло престати да узимате лек без консултације са лекаром. Важно је да се придржавате упутства које Вам је дао Ваш лекар.

Ако имате додатних питања о примени овог лека, обратите се свом лекару или фармацисту.

## **4. Могућа нежељена дејства**

Као и сви лекови, овај лек може да проузрокује нежељена дејства, иако она не морају да се јаве код свих пацијената који узимају овај лек.

Ако имате следеће симптоме, престаните са узимањем лосартан таблета и одмах обавестите свог лекара или идите у хитну службу најближе болнице:

- Тешка алергијска реакција (осип, свраб, отицање лица, усана, уста или грла које може да проузрокује потешкоће приликом гутања или дисања).  
Ово је озбиљно, али ретко нежељено дејство, може да се јави код више од 1 на 10000 пацијената али највише 1 на 1000 пацијената који узимају лек.  
Можда ће Вам бити потребна хитна медицинска помоћ или хоспитализација.

Следећа нежељена дејства су пријављена при примени лосартана:

*Честа нежељена дејства (могу да се јаве код највише 1 на 10 пацијената који узимају лек):*

- вртоглавица,
- низак крвни притисак (нарочито после претераног губитка воде из тела кроз крвне судове нпр. код пацијената са тешком срчаном инсуфицијенцијом, или који су на терапији великим дозама диуретика),
- ортостатске ефекте везане за дозе као што је смањење крвног притиска које се појављује услед наглог устајања из лежећег или седећег положаја,
- исцрпљеност,
- умор,
- смањење концентрације шећера у крви (хипогликемија),
- повећање концентрације калијума у крви (хиперкалиемија),
- промене у функцији бубрега укључујући и инсуфицијенцију бубрега,
- смањен број црвених крвних зрнаца (анемија),
- повећање урее у крви, креатинина и калијума у серуму код пацијената са срчаном инсуфицијенцијом.

*Повремена нежељена дејства (могу да се јаве код највише 1 на 100 пацијената који узимају лек):*

- поспаност,
- главобоља,
- поремећаји сна,
- осећај лупања срца (палпитације),
- јак бол у грудима (ангина пекторис),
- недостатак ваздуха (диспнеја),
- бол у стомаку,
- опстипација (затвор),
- пролив,
- мучнина,
- повраћање,
- копривњача (уртикарија),
- свраб (пруритус),
- осип,
- локализовани оток (едем),
- кашаљ.

*Ретка нежељена дејства (могу да се јаве код највише 1 на 1000 пацијената који узимају лек):*

- реакције преосетљивости,
- алергијска реакција праћена отицањем очних капака, усана, језика и грла које узрокује тешкоће при дисању и гутању (ангиоедем),
- запаљење крвних судова (васкулитис укључујући *Henoch-Schönlein* пурпуру),
- осећај утрнулости или пецкања (парестезија),
- несвестица (синкопа),
- веома убрзан и неправилан рад срца (атријалне фибрилације),
- мождани удар,
- запаљење јетре (хепатитис),
- повећане вредности аланин аминотрансферазе (ALT) у крви, које се обично враћају на уобичајене вредности по прекиду терапије.

*Непозната учесталост (не може се проценити на основу доступних података):*

- смањен број тромбоцита,
- мигрена,
- оштећење функције јетре,
- бол у мишићима и зглобовима,
- симптоми слични грипу,
- бол у леђима и инфекције уринарног тракта,
- повећана осетљивост на сунце (фотосензитивност),
- необјашњив бол у мишићима праћен тамним (боја чаја) урином (рабдомиолиза),
- импотенција,
- запаљење панкреаса (панкреатитис),
- ниска концентрација натријума у крви (хипонатремија),
- депресија,
- општа слабост,
- зујање у ушима (тинитус),
- поремећај чула укуса (дисгезија).

Нежељена дејства која се јављају код деце су слична онима која се јављају код одраслих.

### Пријављивање нежељених реакција

Уколико Вам се испољи било која нежељена реакција, потребно је да о томе обавестите лекара, фармацеута или медицинску сестру. Ово укључује и сваку могућу нежељену реакцију која није наведена у овом упутству. Пријављивањем нежељених реакција можете да помогнете у

процени безбедности овог лека. Сумњу на нежељене реакције можете да пријавите Агенцији за лекове и медицинска средства Србије (АЛИМС):

Агенција за лекове и медицинска средства Србије  
Национални центар за фармаковигиланцу  
Војводе Степе 458, 11221 Београд  
Република Србија  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## 5. Како чувати лек LOTAR

Чувати лек ван видокруга и домашаја деце.

Не смете користити лек LOTAR после истека рока употребе назначеног на спољашњем паковању након „Важи до:”. Датум истека рока употребе се односи на последњи дан наведеног месеца.

Овај лек не захтева посебне услове чувања.

Неупотребљиви лекови се предају апотеци у којој је истакнуто обавештење да се у тој апотеци прикупљају неупотребљиви лекови од грађана. Неупотребљиви лекови се не смеју бацати у канализацију или заједно са комуналним отпадом. Ове мере ће помоћи у заштити животне средине.

## 6. Садржај паковања и остале информације

### Шта садржи лек LOTAR

- Активна супстанца је лосартан-калијум.

#### LOTAR, 50 mg, филм таблете

Једна филм таблета садржи 50 mg лосартан-калијума.

#### LOTAR, 100 mg, филм таблете

Једна филм таблета садржи 100 mg лосартан-калијума.

- Помоћне супстанце су:

#### Таблетно језгро:

Скроб, прежелатинизован; натријум-скробгликолат (тип А); лактоза, монохидрат; целулоза, микрокристална; магнезијум-стеарат.

#### Филм облога таблете:

Хидроксипропилцелулоза; титан-диоксид (Е171); гвожђе(III)-оксид, жути (Е 172) (само за LOTAR, 100 mg, филм таблете).

### Како изгледа лек LOTAR и садржај паковања

LOTAR, 50 mg, филм таблете су беле, округле, биконвексне филм таблете са подеоном линијом на једној страни. Таблета се може поделити на једнаке дозе.

Унутрашње паковање је перфорирани PVC/Al блистер који садржи 10 филм таблета.

Спољашње паковање је сложива картонска кутија која садржи 3 перфорирана PVC/Al блистера са по 10 филм таблета (укупно 30 филм таблета) и Упутство за лек.



LOTAR, 100 mg, филм таблете су светложуте, округле, биконвексне филм таблете са подеоном линијом на једној страни. Подеона линија служи само да олакша ломљење да би се лек лакше прогутао, а не за поделу на једнаке дозе.

Унутрашње паковање је перфорирани PVC/Al блистер који садржи 15 филм таблета. Спољашње паковање је сложива картонска кутија која садржи 2 перфорирана PVC/Al блистера са по 15 филм таблета (укупно 30 филм таблета) и Упутство за лек.

#### **Носилац дозволе и произвођач**

##### **Носилац дозволе**

АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД  
Праховска 3, Београд

##### **Произвођач**

1. АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД Праховска 3,  
Београд, Република Србија;  
место производње Панчевачки пут 38, Београд, Република Србија

2. АЛКАЛОИД АД Скопје  
Булевар Александар Македонски 12,  
Скопје, Република Северна Македонија

##### **Напомена:**

*Штампано Упутство за лек у конкретном паковању лека мора јасно да означи оног произвођача који је одговоран за пуштање у промет управо те серије лека о којој се ради, тј. да наведе само тог произвођача, а остале да изостави.*

##### **Ово упутство је последњи пут одобрено**

Јул, 2023.

##### **Режим издавања лека:**

Лек се издаје уз лекарски рецепт.

##### **Број и датум дозволе:**

LOTAR, 50 mg, филм таблете: 515-01-02308-22-001 од 25.07.2023.

LOTAR, 100 mg, филм таблете: 515-01-02309-22-001 од 25.07.2023.