

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Loreblok, 50 mg, tabletki powlekane

Losartanum kalicum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet, jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Loreblok i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Loreblok
3. Jak stosować lek Loreblok
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Loreblok
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Loreblok i w jakim celu się go stosuje

Losartan należy do grupy leków nazywanych antagonistami receptora angiotensyny II. Angiotensyna II jest substancją wytwarzaną w organizmie, która wiąże się z receptorami w ścianach naczyń krwionośnych, powodując ich zwężenie. Skutkuje to zwiększeniem ciśnienia tętniczego. Losartan zapobiega wiązaniu się angiotensyny II z tymi receptorami, powodując rozszerzenie naczyń krwionośnych, na skutek czego zmniejsza się ciśnienie tętnicze. Losartan spowalnia pogorszenie czynności nerek u pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym i cukrzycą typu 2.

Lek Loreblok stosowany jest:

- w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienia tętniczego),
- w celu ochrony nerek u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i cukrzycą typu 2, z laboratoryjnie potwierdzonym zaburzeniem czynności nerek i białkomoczem $\geq 0,5$ g na dobę (stan, w którym mocz zawiera nadmierną ilość białka),
- w leczeniu pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca, jeśli leczenie lekami nazywanymi inhibitorami enzymu konwertującego angiotensynę (inhibitory ACE, leki stosowane w celu zmniejszenia podwyższonego ciśnienia krwi) nie jest uważane przez lekarza za odpowiednie. W przypadku, gdy niewydolność serca została ustabilizowana za pomocą inhibitora ACE, nie należy zmieniać leku na losartan,
- u pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym i pogrubieniem ściany lewej komory serca wykazano, że losartan zmniejsza ryzyko wystąpienia udaru mózgu („wskazanie LIFE”).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Loreblok

Kiedy nie stosować leku Loreblok:

- jeśli pacjent ma uczulenie na losartan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zaburzenie czynności wątroby,
- po 3 miesiącu ciąży (również w początkowym okresie ciąży należy unikać stosowania leku Loreblok - patrz punkt „Cięża i karmienie piersią”),

- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie tętnicze, zawierającym aliskiren.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Loreblok należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta wystąpił kiedykolwiek obrzęk naczynioruchowy (nagły obrzęk twarzy, warg, gardła i (lub) języka) (patrz też punkt 4),
- jeśli u pacjenta występują nasilone wymioty lub biegunka prowadzące do nadmiernej utraty płynów i (lub) soli z organizmu,
- jeśli pacjent stosuje leki moczopędne (leki zwiększające ilość wody wydalanej przez nerki) lub dietę z ograniczeniem soli, co prowadzi do nadmiernej utraty płynów i (lub) soli z organizmu (patrz punkt 3 "Dawkowanie w szczególnych grupach pacjentów"),
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie lub niedrożność naczyń krwionośnych doprowadzających krew do nerek lub jeśli pacjentowi niedawno przeszczepiono nerkę,
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie czynności wątroby (patrz punkty 2 "Kiedy nie stosować leku Loreblok" i 3 "Dawkowanie w szczególnych grupach pacjentów"),
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca z zaburzeniami czynności nerek lub bez zaburzeń albo współistnieją ciężkie, zagrażające życiu zaburzenia rytmu serca. Niezbędna jest szczególna ostrożność w przypadku jednoczesnego leczenia β -adrenolitykami,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia dotyczące zastawek serca lub mięśnia serca,
- jeśli u pacjenta występuje choroba niedokrwienna serca (spowodowana przez zmniejszony przepływ krwi w naczyniach krwionośnych serca) lub zaburzenia naczyniowo-mózgowe (spowodowane przez zmniejszenie krążenia krwi w mózgu),
- jeśli u pacjenta występuje pierwotny hiperaldosteronizm (zespół spowodowany zwiększonym wydzielaniem hormonu aldosteronu przez nadnercza, na skutek nieprawidłowości w obrębie nadnerczy),
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego:
 - inhibitor ACE (np. enalapryl, lizynopryl, ramipryl), zwłaszcza, jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą,
 - aliskiren.

Lekarz prowadzący może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienia tętniczego oraz stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi.

Patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku Loreblok”.

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Loreblok w początkowym okresie ciąży i nie wolno go przyjmować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Cięża i karmienie piersią”).

Dzieci i młodzież

Przeprowadzono badania dotyczące stosowania losartanu u dzieci. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z lekarzem. Nie zaleca się stosowania losartanu u dzieci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby, ponieważ dane dotyczące stosowania w tych grupach pacjentów są ograniczone. Nie zaleca się stosowania losartanu u dzieci w wieku poniżej 6 lat, ponieważ nie wykazano jego działania w tej grupie wiekowej.

Lek Loreblok a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lekarz prowadzący może zalecić zmianę dawki i (lub) zastosować inne środki ostrożności:

- jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Loreblok” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Należy zachować szczególną ostrożność stosując następujące leki podczas leczenia lekiem Loreblok:

- inne leki zmniejszające ciśnienie tętnicze, ponieważ mogą dodatkowo obniżyć ciśnienie krwi u pacjenta. Ciśnienie tętnicze może być również zmniejszane przez następujące leki/grupy leków: trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpsychotyczne, baklofen, amifostyna,
- leki zatrzymujące potas lub mogące zwiększać stężenie potasu we krwi (np. suplementy potasu, substytuty soli zawierające potas lub leki oszczędzające potas, takie jak niektóre leki moczopędne [amiloryd, triamteren, spironolakton] lub heparyna),
- niesteroidowe leki przeciwzapalne, takie jak ibuprofen lub kwas acetylosalicylowy, w tym inhibitory COX-2 (leki zmniejszające stan zapalny i które można stosować w celu łagodzenia bólu) ponieważ mogą osłabiać działanie losartanu zmniejszające ciśnienie tętnicze.

W przypadku zaburzenia czynności nerek, jednoczesne stosowanie tych leków może prowadzić do pogorszenia czynności nerek.

Bez ścisłej kontroli lekarza nie należy stosować leków zawierających lit w skojarzeniu z losartanem. Mogą być konieczne szczególne środki ostrożności (np. badania krwi).

Loreblok z jedzeniem i pićm

Lek Loreblok można przyjmować podczas posiłku lub niezależnie od posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Loreblok przed planowaną ciążą lub natychmiast po potwierdzeniu ciąży oraz zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Loreblok. Nie zaleca się stosowania leku Loreblok we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku.

Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Nie zaleca się stosowania leku Loreblok podczas karmienia piersią, zwłaszcza w przypadku karmienia piersią noworodka lub wcześniaka. Lekarz może zalecić stosowanie innego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Mało prawdopodobne jest, aby lek Loreblok wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn. Jednakże, podobnie jak w przypadku wielu innych leków stosowanych w celu zmniejszenia ciśnienia krwi, u niektórych osób losartan może powodować zawroty głowy lub senność. W przypadku wystąpienia zawrotów głowy lub senności należy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem wykonywania takich czynności.

Loreblok zawiera laktozę

Loreblok zawiera 102 mg laktozy w tabletkach o mocy 50 mg. Jeżeli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku.

3. Jak stosować lek Loreblok

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz określi odpowiednią dawkę leku Loreblok, w zależności od stanu pacjenta oraz przyjmowanych innych leków. Ważne jest, aby kontynuować stosowanie leku Loreblok tak długo, jak zalecił lekarz w celu utrzymania równomiernej kontroli ciśnienia krwi.

Zalecana dawka to:

Pacjenci z wysokim ciśnieniem tętniczym

Leczenie zazwyczaj rozpoczyna się od dawki 50 mg losartanu (jedna tabletko o mocy 50 mg) raz na dobę. Maksymalne działanie zmniejszające ciśnienie krwi powinno wystąpić w ciągu 3 do 6 tygodni po rozpoczęciu leczenia. U niektórych pacjentów lekarz może następnie zwiększyć dawkę do 100 mg losartanu raz na dobę.

W przypadku wrażenia, że działanie losartanu jest zbyt silne lub za słabe należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pacjenci z wysokim ciśnieniem tętniczym i cukrzycą typu 2

Leczenie zazwyczaj rozpoczyna się od dawki 50 mg losartanu (jedna tabletko o mocy 50 mg) raz na dobę. Lekarz może następnie zwiększyć dawkę do 100 mg losartanu raz na dobę w zależności od zmian ciśnienia krwi u pacjenta.

Lek Loreblok można stosować jednocześnie z innymi lekami zmniejszającymi ciśnienie tętnicze (np. lekami moczopędnymi, antagonistami wapnia, alfa- lub beta-adrenolitykami oraz lekami działającymi ośrodkowo), a także z insuliną i innymi często stosowanymi lekami, które zmniejszają stężenie glukozy we krwi (np. pochodnymi sulfonilomocznika, glitazonami i inhibitorami glukozydazy).

Pacjenci z niewydolnością serca

Leczenie zazwyczaj rozpoczyna się od dawki 12,5 mg losartanu raz na dobę.

Na ogół lekarz będzie zwiększać dawkę stopniowo, w odstępach jednotygodniowych (tj. 12,5 mg na dobę podczas pierwszego tygodnia, 25 mg na dobę podczas drugiego tygodnia, 50 mg na dobę podczas trzeciego tygodnia), aż do osiągnięcia zazwyczaj stosowanej dawki podtrzymującej, wynoszącej 50 mg losartanu (jedna tabletko o mocy 50 mg) raz na dobę, w zależności od stanu pacjenta.

W leczeniu niewydolności serca losartan zazwyczaj stosuje się w skojarzeniu z lekami moczopędnymi (leki zwiększające ilość wody wydalanej przez nerki) i (lub) glikozydami naporstnicy (leki wzmacniające serce i zwiększające jego sprawność) i (lub) beta-adrenolitykami.

Dawkowanie w szczególnych grupach pacjentów

Lekarz może zalecić stosowanie mniejszej dawki, zwłaszcza w trakcie rozpoczynania leczenia u niektórych pacjentów, takich jak pacjenci stosujący leki moczopędne w dużych dawkach, pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub pacjenci w wieku powyżej 75 lat. Nie wolno stosować losartanu u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (patrz punkt "Kiedy nie stosować leku Loreblok").

Podawanie

Tabletki należy połykać popijając szklanką wody. Należy starać się przyjmować dawkę dobową codziennie o tej samej porze. Ważne jest, aby kontynuować stosowanie leku Loreblok, chyba, że lekarz zaleci inaczej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Loreblok

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku lub przypadkowego przyjęcia leku przez dziecko należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału pomocy doraźnej najbliższego szpitala. Objawami przedawkowania są niskie ciśnienie tętnicze, przyspieszona czynność serca, ewentualnie zwolniona czynność serca.

Pominięcie zastosowania leku Loreblok

W razie przypadkowego pominięcia dawki dobowej, należy następną dawkę przyjąć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia następujących działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Loreblok i natychmiast skonsultować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału pomocy doraźnej najbliższego szpitala:

Ciężka reakcja alergiczna (wysypka, świąd, obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła, który może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu).

Jest to ciężkie, lecz rzadko występujące działanie niepożądane, pojawiające się u więcej niż 1 na 10 000 pacjentów, lecz u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów. Może być konieczna pilna pomoc medyczna lub hospitalizacja.

Dla losartanu zostały zgłoszone następujące działania niepożądane:

Często (występują rzadziej niż u 1 osoby na 10):

- zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego,
- zbyt niskie ciśnienie tętnicze, które może powodować zawroty głowy podczas wstawania,
- osłabienie,
- zmęczenie,
- za małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia),
- zbyt duże stężenie potasu we krwi (hiperkaliemia),
- zwiększenie stężenia mocznika, kreatyniny oraz potasu w surowicy krwi, u pacjentów z niewydolnością serca,
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość),
- zaburzenia czynności nerek, niewydolność nerek.

Niezbyt często (występują rzadziej niż u 1 osoby na 100):

- senność,
- ból głowy,
- zaburzenia snu,
- uczucie nasilonej czynności serca (kołatanie serca),
- silny ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa),
- duszność,
- kaszel,
- ból brzucha,
- zaparcie,
- biegunka,
- nudności,
- wymioty,

- miejscowy obrzęk,
- pokrzywka (wypukłe bladoczerwone guzki na skórze),
- świąd skóry,
- wysypka.

Rzadko (występują rzadziej niż u 1 osoby na 1000):

- zapalenie naczyń krwionośnych (w tym plamica Schoenleina-Henocha),
- uczucie drętwienia lub mrowienia (parestezja),
- nieregularna czynność serca (migotanie przedsionków), udar mózgu,
- zapalenie wątroby,
- zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej (AlAT) we krwi (badanie czynności wątroby), zwykle ustępujące po zaprzestaniu leczenia,
- nadwrażliwość,
- omdlenie (utrata przytomności),
- obrzęk naczynioruchowy,
- alergia (reakcje anafilaktyczne).

Nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- dzwonienie, brzęczenie, szum lub klikanie w uszach (szumy uszne),
- zapalenie trzustki,
- ogólne złe samopoczucie,
- zakażenie dróg moczowych,
- wysypka,
- nadwrażliwość na światło,
- zaburzenia erekcji/impotencja,
- depresja,
- zmniejszenie liczby płytek krwi,
- migrena,
- zaburzenia czynności wątroby,
- ból mięśni lub stawów,
- poważne uszkodzenie mięśni, któremu towarzyszy ból oraz ciemno zabarwiony mocz, mogące prowadzić do niewydolności nerek (rabdomioliza),
- objawy grypopodobne,
- zmniejszenie stężenia sodu w surowicy (hiponatremia),
- ból pleców,
- zaburzenia smaku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301,

Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Loreblok

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym i bezpośrednim. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Loreblok

- Substancją czynną leku jest losartan potasowy. Każda tabletki powlekana zawiera 50 mg losartanu potasowego.
- Pozostałe składniki to: rdzeń - celuloza mikrokrystaliczna, laktoza bezwodna, skrobia żelowana, kukurydziana, magnezu stearynian, talk, krzemionka koloidalna bezwodna, otoczka - hypromeloza (6 cPs), hydroksypropyloceluloza i tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda lek Loreblok i co zawiera opakowanie

Białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z rowkiem dzielącym po obu stronach. Wymiary ok. 5,5 x 10,5 mm. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Wielkości opakowań: 28 lub 98 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:

Finlandia: Losartan Orion 12,5 mg, 50 mg, 100 mg, tabletti, kalvopäällysteinen; Losartan Orion 12,5 mg, 50 mg, 100 mg filmdragerad tablett
Polska: Loreblok, 50 mg, tabletki powlekane

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12.07.2019