

I FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:
Informacion për pacientin

LOSARTAN

Tableta të veshura me film - 50 mg
(*Losartan kaliumi*)

Lexojeni me kujdes këtë fletëudhëzues përpara se të filloni përdorimin e barit.

- Ruajeni këtë fletëudhëzues. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos e jepni tek persona të tjerë. Mund t'i dëmtojë ata edhe pse mund të kenë të njëjtat simptoma si ju.
- Në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore keqësohet ose në qoftë se vëreni ndonjë efekt tjetër anësor që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

Në këtë fletëudhëzues:

- Çfarë është Losartan dhe përse përdoret
- Përpara se të merrni Losartan
- Si ta merrni Losartan
- Efekte anësore të mundshme
- Si ta ruani Losartan
- Informacion i mëtejshëm

1. ÇFARË ËSHTË LOSARTAN DHE PËRSE PËRDORET
Losartan është një antagonist i receptorëve të angiotenzinës II. Angiotenzina II është një lëndë kimike që gjendet në gjak, e cila ngushton enët e gjakut. Losartan bllokoi këtë efekt duke bërë që enët e gjakut të relaksohen dhe në këtë mënyrë të ulët edhe presioni i gjakut.

Losartan indikohet:

- në trajtimin e hipertensionit;
- në trajtimin e insuficiencës kardiake së bashku me diuretikët dhe/ose barna digitalike;
- në parandalimin e insultit në pacientët hipertensivë me hipertrofi të ventrikulit të majtë;
- në trajtimin e sëmundjeve të veshkave tek pacientët hipertensivë, tek pacientët që vuajnë nga diabeti tip 2 me proteinuri, si pjesë e trajtimit të tyre antihipertensiv.

Mjeku juaj mund ta ketë dhënë Losartan për një qëllim tjetër. Pyesni mjekun tuaj në qoftë se doni të dini pse ju është dhënë Losartan.

2. PËRPARA SE TË MERRNI LOSARTAN

Mos merrni Losartan:

- në qoftë se keni alergji (mbindjeshmëri) ndaj losartan kaliumit apo përbërësve të tjerë të Losartan;
- nëse keni një dëmtim të rëndë të funksionit hepatic ose nëse vuani nga sëmundja hepaticë;
- në qoftë se jeni shtatzënë ose jeni duke ushqyer fëmijën me gjii.

Tregoni kujdes të veçantë me Losartan

Pyesni mjekun tuaj përpara se të merrni Losartan:

- nëse keni çrregullim të funksionit të veshkave ose nëse i nënshtroheni dializës;
- nëse keni çrregullim të funksionit të mëlçisë;
- nëse jeni në dijeni se keni një ngushtim ose obstruksion të enëve të gjakut të veshkave;
- nëse kohët e fundit keni kryer një transplant të veshkës;
- nëse vuani nga hiperaldosteronizmi, një çrregullim në të cilin gjendrat adrenale prodhojnë një sasi të madhe të hormonit të njohur si aldosteron. Nëse kjo vlen për rastin tuaj, nuk rekomandohet përdorimi i Losartan;
- nëse vuani nga të vjella dhe diarre e rëndë, sepse kjo mund të çojë në humbje të konsiderueshme të lëngjeve ose kripërave nga organizmi;
- nëse po trajtoheni me diuretikë (të përdorur për të rritur ekskretimin e lëngjeve nëpërmjet veshkave);
- nëse po merrni diuretikë kursyes të kaliumit ose përgatesa me kalium, nëse përdorni kripëra zëvendësuese që përmbajnë kalium ose nëse po përdorni barna të tjera (si p.sh.: heparina), të cilat rrisin sasinë e kaliumit në gjak. Mund të jetë e nevojshme të kontrolloni në intervale të caktuara sasinë e kaliumit në gjak;
- nëse keni probleme me valvulat e zemrës ose muskulin e

saj, ose nëse keni shqetësime të tjera të rënda të zemrës;

- nëse po trajtoheni për insuficiencë kardiake ose pas një ataku kardiak, sepse funksionimi i veshkës mund të përkeqësohet gjatë trajtimit.

Konsultohuni me mjekun nëse jeni ose mund të mbeteni shtatzënë.

Marrja e barnave të tjera

Trajtimi i njëkohshëm me barna të tjera mund të ndikojë ose të ndikohet nga Losartan. Losartan zakonisht nuk ndërvepron me barna të tjera. Megjithatë, ju lutemi duhet të kontaktoni me mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se jeni duke marrë ose keni marrë kohët e fundit barna të tjera, përfshirë ato të marra pa recetë. Është e rëndësishme të informoni mjekun tuaj nëse jeni duke marrë suplemente të kaliumit, agjentë kursyes të kaliumit ose zëvendësues të kripërave që përmbajnë kalium.

Rekomandohet përkujdesje e veçantë nëse merrni ndonjë nga barnat e mëposhtme gjatë trajtimit me Losartan:

- barna të tjera për uljen e presionit të gjakut, veçanërisht diuretikë meqenëse këta të fundit mund të ulin akoma më shumë presionin e gjakut;
- barna që rrisin sasinë e kaliumit në gjak, si përgatesat e kaliumit, kripërat zëvendësuese që përmbajnë kalium ose barnat kursyese të kaliumit siç janë diuretikët kursyes të kaliumit ose disa barna të tjera që rrisin sasinë e kaliumit në gjak (si p.sh.: heparina);
- disa tipe analgjezikësh të quajtur antiinflamatorë (ose barna antiinflamatore josteroide). Këto barna mund të bëjnë që Losartan të jetë më pak efektiv në uljen e presionit të gjakut. Nëse keni një dëmtim të funksionit të veshkave, marrja e këtyre barnave në të njëjtën kohë me Losartan mund të shkaktojë përkeqësim të funksionit të veshkave;
- nëse po trajtoheni pas një ataku zemre, nuk rekomandohet kombinimi me një ACE inhibitor (i përdorur për trajtimin e atakut të zemrës);
- nëse po trajtoheni për insuficiencë kardiake dhe në të njëjtën kohë po trajtoheni me ACE inhibitorë dhe beta-blokues (të përdorur për trajtimin e insuficiencës kardiake), nuk rekomandohet kombinimi i rrefishtë me Losartan.

Marrja e Losartan me ushqim dhe pije

Losartan mund të merret me ose pa ushqim.

Shtatzënia dhe ushqyerja me gjii

Losartan nuk rekomandohet gjatë shtatzënisë ose ushqyerjes me gjii. Nëse jeni shtatzënë ose mbeteni shtatzënë gjatë trajtimit me Losartan, ndërpriteni marrjen e tabletave dhe kontaktoni me mjekun tuaj sa më shpejt që të jetë e mundur. Këshillohuni me mjekun ose farmacistin përpara marrjes së çfarëdolloj mjekimi.

Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive

Kur filloni të merrni këtë bar nuk duhet të kryeni aktivitete që kërkojnë vëmendje të veçantë (p.sh.: drejtimi ose përdorimi i makinerive të rrezikshme) derisa të kuptoni se si e toleroni ju barin.

3. SI TA MERRNI LOSARTAN

Gjithmonë merreni Losartan sipas këshillës së mjekut. Në qoftë se nuk jeni i sigurt kontaktoni me mjekun ose farmacistin. Personat me presion të lartë të gjakut shpeshherë nuk i vërejnë shenjat e këtij problemi. Shumë prej tyre mund të ndihen pothuajse në gjendje normale. Kjo e bën akoma më të rëndësishme nevojën e vizitave tek mjeku edhe kur ndiheni mirë.

Rekomandime të përgjithshme për dozimin

Pacientët me presion të lartë të gjakut

Doza fillestare mbajtëse është 50 mg, një herë në ditë për shumicën e pacientëve. Efekti maksimal antihipertensiv arrihet 3-6 javë pas fillimit të trajtimit. Disa pacientë mund të kenë përfitime shtesë duke e rritur dozën deri në 100 mg, një herë në ditë.

Ndodh reduktim i riskut të insultit tek pacientët hipertensivë me hipertrofi ventrikulare të majtë.

Doza fillestare e zakonshme është 50 mg losartan, një herë në ditë. Mund të shtohet një dozë e ulët hidroklortiazidi dhe/ose mund të rritet doza e losartanit deri në 100 mg në ditë, në varësi të përgjigjes në presionin e gjakut të pacientit.

Përdorimi tek të moshuarit:

Pacientët deri në moshën 75 vjeç: nuk është i nevojshëm një rregullim i dozës fillestare për këtë grup pacientësh. Pacientët mbi moshën 75 vjeç: deri tani numri i evidencave klinike për këtë grup është i kufizuar, megjithatë rekomandohet një dozë fillestare më e ulët prej 25 mg, një herë në ditë.

Insuficiencia kardiake

Doza fillestare e Losartan tek pacientët me insuficiencë kardiake është 12,5 mg, një herë në ditë. Përgjithësisht kjo dozë mund të rritet në intervale javore (d.m.th. 12,5 mg, një herë në ditë; 25 mg, një herë në ditë; 50 mg, një herë në ditë) derisa të arrihet doza e zakonshme mbajtëse prej 50 mg, një herë në ditë në varësi të tolerancës së pacientit.

Fëmijët dhe adoleshentët (nën moshën 18 vjeç)

Përdorimi i Losartan nuk rekomandohet tek fëmijët dhe adoleshentët nën moshën 18 vjeç.

Përdorimi tek pacientët me dëmtim të veshkave

Nuk nevojitet një rregullim i dozës fillestare tek pacientët me dëmtim të lehtë të veshkave (d.m.th. klirens kreatinine 20-50 ml/min). Për pacientët me dëmtim të moderuar deri në dëmtim të rëndë të veshkave (d.m.th. Klirens kreatinine < 20 ml/min) ose pacientët në dializë, rekomandohet një dozë fillestare prej 25 mg, një herë në ditë.

Përdorimi tek pacientët me ulje të vëllimit qarkullues

Për një pjesë shumë të vogël të pacientëve që kanë ulje të vëllimit qarkullues (si p.sh.: pacientët që trajtohen me një dozë të lartë diuretikësh), rekomandohet një dozë fillestare prej 25 mg, një herë në ditë.

Përdorimi tek pacientët me dëmtim hepatic

Tek pacientët që kanë një histori dëmtimi hepatic duhet administruar një dozë fillestare më e ulët. Losartan mund të administrohet me agjentë të tjerë antihipertensivë.

Mbrojtja e veshkave tek pacientët hipertensivë, me diabet tip 2 dhe proteinuri

Doza fillestare për pacientët që vuajnë nga diabeti tip 2 dhe proteinuria është 50 mg Losartan, një herë në ditë. Doza mund të rritet deri në 100 mg në varësi të përgjigjes së presionit të gjakut. Losartan mund të administrohet me agjentë të tjerë antihipertensivë (si p.sh.: diuretikë, bllokues të kanaleve të kalçiumit, alfa ose beta bllokues dhe agjentë me veprim qëndror) si dhe me insulinën dhe agjentë të tjerë hipoglicemiantë (si p.sh.: sulfonilurea, glitazoni dhe inhibitorët e glukozidazës). Përfitimet e losartanit në veshka tek pacientët me diabet tip 2 dhe proteinuri bazohen në një studim ku losartani përdoret së bashku me agjentë të tjerë antihipertensivë për të arritur një presion gjaku të paracaktuar.

Udhëzime për përdorimin

Merrni gjithmonë Losartan me një gotë ujë (200 - 250 ml ujë).

Në qoftë se keni marrë më shumë Losartan

Në qoftë se keni marrë gabimisht më shumë Losartan se sasia që duhet të merrni, ose në qoftë se fëmijët e kanë marrë gabimisht këtë bar, ju lutemi të kontaktoni mjekun tuaj, spitalin ose të telefononi urgjencën për të marrë një mendim për rrezikun dhe këshillë për veprimet që duhet të ndërmerren. Simptomat nga mbidozimi përfshijnë marramendjen, përgjumjen, dobësinë, takikardinë dhe mund të ndodhë bradikardi.

Në qoftë se keni harruar të merrni Losartan

Mos merrni një dozë të dyfishtë për të plotësuar dozën e harruar. Në qoftë se keni harruar të merrni Losartan, merrni dozën tuaj sa më shpejt që të kujtoheni, përveç rastit kur ka ardhur koha që të merrni dozën pasardhëse. Përdorni dozat në kohën e duhur.

Në qoftë se ndërprisni marrjen e Losartan

Mos e ndërprisni trajtimin pa u konsultuar me mjekun. Trajtimi me Losartan nuk duhet ndërprerë menjëherë. Ndërprerja e menjëhershme e Losartan mund të çojë në përkeqësim të gjendjes ose rritje të presionit të gjakut. Pyesni mjekun tuaj se si duhet të vepronit për të ndërprerë gradualisht mjekimin. Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme mbi përdorimin e këtij bari, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.

4. EFEKTE ANËSORE TË MUNDSHME

Si të gjitha barnat e tjera, losartani mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo çdokush i manifeston. Efektet anësore janë zakonisht të lehta. Mund të shfaqet hipotension simptomatik përfshirë marramendje, sidomos në pacientët me vëllim të ulët intravaskular (p.sh. ata që marrin doza të larta të diuretikëve). Ndonjëherë shfaqet hiperkalemia; angioedema gjithashtu ka qenë raportuar me disa antagonistë të receptorëve të angiotenzinës-II. Është shfaqur asteni, lodhje, vertigo, më rrallë çrregullime gastro-intestinale, anginë, palpitacion, edemë, dispne, dhimbje koke, çrregullime të gjumit, urtikarie, prurit, skuqje; rrallë hepatit, fibrilacion atrial, aksident cerebrovaskular, sinkop, parestezi.

Gjithashtu janë raportuar pankreatit, procese anafilaktike, kollë, depresion, çrregullim ereksioni, anemi, trombocitopeni, hiponatremi, artralgji, mialgji, rabdomiolizë, tinitus, ndjeshmëri nga drita dhe vaskulit (duke përfshirë edhe purpurën Henoch-Schonlein).

5. SI TA RUANI LOSARTAN

Mbajeni larg fëmijëve!
Mos e përdorni Losartan pas datës së skadencës, e cila gjendet në paketim.
Ruajeni nën 25°C!
Ruajeni në paketimin original për ta mbrojtur nga drita dhe nga lagështia!

6. INFORMACION I MËTEJSHËM

Çfarë përmban Losartan – 50 mg - tabletë e veshur me film
Lënda vepruese është losartan kaliumi.

Çdo tabletë e veshur me film përmban 50 mg losartan kaliumi.
Përbërës të tjerë: silicë koloidale anhidër, celulozë mikrokristalore, stearyl fumarat natriumi, kroskarmelozë natriumi, Opadry II i bardhë.

Përmbajtja e paketimit

Tabletat e veshura me film paketohen në blistera PVC/Alumin. Losartan 50 mg - kuti me 30 tableta të veshura me film.

Shpjegues i ikonave ilustruese për paketim:



Sipas recetës së mjekut.



Mosha e përdorimit mbi 18 vjeç.



Nuk duhet të merret gjatë shtatzënisë.



Përmbajtja.



Forma e tabletës.

Mbajtësi i autorizimit të tregtimit (MAT) dhe prodhuesi:



PROFARMA Sh.a.
Rruga "Myslym Keta"
Tel. Fax: 00 355 4 23 62 800
Tiranë - SHQIPËRI

Ky fletëudhëzues u rishikua për herë të fundit në Nëntor 2014.