

Příbalová informace: informace pro pacienta

Lozap H potahované tablety losartanum kalicum/hydrochlorothiazidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by ji ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Lozap H a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lozap H užívat
3. Jak se přípravek Lozap H užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Lozap H uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Lozap H a k čemu se používá

Přípravek Lozap H je kombinací antagonisty receptoru angiotenzinu II (losartan) a diuretika (hydrochlorothiazid). Angiotenzin II je látka vytvářená v těle, která se váže na receptory v cévách, což způsobuje jejich zúžení. To vede ke zvýšení krevního tlaku. Losartan zabraňuje vazbě angiotenzinu II na tyto receptory, což způsobuje uvolnění cév s následným snížením krevního tlaku. Hydrochlorothiazid působí na ledviny, které vylučují více tekutin a soli. Toto také pomáhá snižovat krevní tlak.

Přípravek Lozap H je určen k léčbě esenciální hypertenze (vysokého krevního tlaku).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lozap H užívat

Neužívejte přípravek Lozap H

- jestliže jste alergický(á) na losartan, hydrochlorothiazid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže jste alergický(á) na jiné látky odvozené od sulfonamidů (např. jiné thiazidy, některé antibakteriální látky, jako je co-trimoxazol, nejste-li si jistý/á, zeptejte se svého lékaře);
- jestliže máte závažnou poruchu funkce jater;
- jestliže máte nízké hladiny draslíku, nízké hladiny sodíku nebo vysoké hladiny vápníku, které nelze upravit léčbou;
- jestliže trpíte dnou;
- pokud jste těhotná déle než 3 měsíce (je však lépe přípravek Lozap H neužívat ani na počátku těhotenství - viz bod Těhotenství);

- jestliže máte závažnou poruchu funkce ledvin nebo pokud máte ledviny, které nevytvářejí moč;
- jestliže máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Lozap H se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Informujte svého lékaře, pokud se domníváte, že jste těhotná, nebo byste mohla otěhotnět. Užívání přípravku Lozap H není vhodné na počátku těhotenství. Ve druhé a třetí třetině těhotenství se přípravek Lozap H nesmí užívat, protože by mohl způsobit závažné poškození plodu (viz bod Těhotenství).

Před užíváním přípravku Lozap H je důležité informovat Vašeho lékaře:

- jestliže jste v minulosti byl(a) postižen(a) otokem tváře, rtů, hrdla nebo jazyka;
- jestliže užíváte diuretika (prášky na odvodnění);
- jestliže jste na dietě s omezeným příjmem solí;
- jestliže silně zvracíte a/nebo máte průjem nebo jste těmito stavy byl(a) postižen v nedávné minulosti;
- jestliže trpíte srdečním selháváním;
- jestliže máte poruchu funkce jater (viz bod 2 „Neužívejte přípravek Lozap H“);
- jestliže máte zúžené tepny vedoucí do ledvin (stenóza renální arterie) nebo pokud máte pouze jednu fungující ledvinu nebo pokud Vám v nedávné době byla transplantována ledvina;
- jestliže trpíte zúžením tepen (ateroskleróza), anginou pectoris (bolesti na hrudi v důsledku špatného fungování srdce);
- jestliže máte „stenózu aorty nebo mitrální chlopně“ (zúžení srdečních chlopní) nebo trpíte „hypertrofickou kardiomyopatií“ (choroba způsobující zvýšení tloušťky srdečního svalu);
- jestliže máte cukrovku;
- jestliže jste měl(a) dnu;
- jestliže trpíte nebo jste trpěl alergickou chorobou, astmatem nebo chorobou, která způsobuje bolesti kloubů, kožní vyrážky a horečku (systémový lupus erythematoses);
- jestliže máte vysoké hladiny vápníku nebo nízké hladiny draslíku nebo pokud jste na dietě s nízkým obsahem draslíku;
- jestliže Vám bude podáno anestetikum (byť i jen u zubaře) nebo před chirurgickým zákrokem nebo pokud máte podstoupit testy na kontrolu funkce příštích tělísk, musíte o tom, že užíváte přípravek Lozap H, informovat lékaře nebo zdravotnický personál;
- jestliže trpíte primárním hyperaldosteronismem (syndrom spojený se zvýšeným vylučováním hormonu aldosteronu z nadledvinek zapříčiněný abnormalitami v této žláze);
- pokud užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
 - inhibitor ACE (například enalapril, lisinopril, ramipril), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem;
 - aliskiren.

Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi.

Viz také informace v bodě: „Neužívejte přípravek Lozap H“.

Děti a dospívající

S užíváním přípravku Lozap H u dětí a dospívajících (mladších 18 let) neexistuje žádná zkušenost. Z tohoto důvodu se nesmí přípravek Lozap H dětem a dospívajícím podávat.

Další léčivé přípravky a přípravek Lozap H

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Diuretika, jako je hydrochlorothiazid obsažený v přípravku Lozap H, mohou interagovat s jinými léčivy.

Přípravky obsahující lithium nesmí být s přípravkem Lozap H užívány bez pečlivého dohledu lékaře.

Zvláštní bezpečnostní opatření (např. krevní testy) mohou být na místě, pokud užíváte doplňky draslíku, náhražky solí obsahující draslík nebo léky šetřící draslík, jiná diuretika (tablety na odvodnění), jistá laxativa, léky k léčbě dny, léky ke zvládnání srdečního rytmu nebo na cukrovku (perorální léky nebo inzulin).

Rovněž je důležité, aby Váš lékař věděl, zda užíváte:

- jiné léky ke snížení krevního tlaku,
- steroidy,
- léky k léčbě rakoviny,
- léky proti bolesti,
- léky na plísňové infekce,
- léky proti artritidě,
- pryskyřice používané při vysokém cholesterolu, jako je cholestyramin,
- léky uvolňující svaly,
- antidepresiva,
- prášky na spaní;
- opiátové léky, jako je morfin,
- 'presorické aminy', jako je adrenalin nebo jiné léky ze stejné skupiny,;
- karbamazepin k léčbě epilepsie.

Možná bude nutné, aby Vám lékař změnil dávku a/nebo udělal jiná opatření:

- pokud užíváte inhibitory ACE nebo aliskiren (viz také informace v bodě "Neužívejte přípravek Lozap H" a „Upozornění a opatření“).

Informujte, prosím, svého lékaře, pokud užíváte přípravek Lozap H a máte podstoupit rentgenové vyšetření a mají Vám být podány jodované kontrastní látky.

Přípravek Lozap H s jídlem, pitím a alkoholem

Doporučuje se, abyste během užívání těchto tablet nepil(a) alkohol: alkohol a tablety přípravku Lozap H mohou vzájemně zesílit své účinky. Přípravek Lozap H se nesmí užívat s lékořicí, protože by to mohlo mít za následek nízkou hladinu draslíku v krvi.

Sůl v potravě v nadměrných množstvích může oslabit účinek tablet přípravku Lozap H.

Přípravek Lozap H lze užívat s jídlem nebo bez jídla.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Informujte svého lékaře, pokud se domníváte, že jste těhotná, nebo byste mohla otěhotnět. Lékař vám doporučí vysazení přípravku Lozap H ještě dříve, než otěhotníte, nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná, a převede vás na jinou léčbu. Užívání přípravku Lozap H není vhodné na počátku těhotenství. Od třetího měsíce těhotenství se přípravek Lozap H nesmí užívat, protože během druhé a třetí třetiny těhotenství by mohl způsobit závažné poškození plodu.

Kojení

Informujte svého lékaře, pokud kojíte nebo se chystáte začít kojit. Přípravek Lozap H není doporučen kojícím matkám a Váš lékař může zvolit jinou léčbu, pokud si přejete kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při zahájení léčby tímto lékem nesmíte provádět úkoly, které mohou vyžadovat zvláštní pozornost (například řízení automobilu nebo obsluha nebezpečných strojů) dokud nezjistíte, jak svůj lék snášíte.

Přípravek Lozap H obsahuje Ponceau 4R

Tento přípravek obsahuje barvivo Ponceau 4R, které může způsobovat alergické reakce.

3. Jak se přípravek Lozap H užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Lékař stanoví vhodnou dávku přípravku Lozap H podle Vašeho stavu a podle toho, zda užíváte další léky. Tablety přípravku Lozap H lze užívat s jídlem i bez jídla.

Vysoký krevní tlak

Obvyklá dávka u většiny pacientů s vysokým krevním tlakem je 1 tableta přípravku Lozap H denně, postačující k úpravě krevního tlaku po dobu 24 hodin. Tuto dávku lze zvýšit na 2 potahované tablety přípravku Lozap H jednou denně. Maximální dávka je 2 potahované tablety přípravku Lozap H jednou denně.

Používání u dětí a dospívajících

S používáním přípravku Lozap H u dětí a dospívajících mladších 18 let nejsou žádné zkušenosti. Přípravek Lozap H se tedy nesmí dětem a dospívajícím podávat.

Používání u starších pacientů

Přípravek Lozap H funguje stejně dobře a je stejně dobře snášen většinou starších a mladších dospělých pacientů. Většina starších pacientů vyžaduje stejnou dávku jako mladší pacienti.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Lozap H, než jste měl(a)

V případě předávkování se ihned obraťte na svého lékaře, aby bylo možno Vám urychleně poskytnout lékařskou pomoc. Předávkování může navodit prudký pokles krevního tlaku, bušení srdce, zpomalený tep, změny složení krve a dehydrataci.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Lozap H

Pokuste se užívat přípravek Lozap H denně, tak jak je předepsáno. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu. Pouze pokračujte ve Vašem obvyklém schématu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Lozap H

Je důležité, abyste přípravek Lozap H užíval(a) tak dlouho, jak dlouho Vám jej bude lékař předepisovat, čímž zajistíte plynulou úpravu svého krevního tlaku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jestliže u Vás dojde k dále uvedeným jevům, přestaňte přípravek Lozap H užívat a ihned se obraťte na svého lékaře nebo jděte na pohotovost do nejbližší nemocnice:

Těžká alergická reakce (vyrážka, svědění, otok obličeje, rtů, úst nebo hrdla, což může způsobit potíže s polykáním nebo dechem).

Jde o vážný, ale vzácný nežádoucí účinek, který postihuje více než 1 z 10 000 pacientů, ale méně než 1 z 1 000 pacientů. Můžete potřebovat bezodkladnou lékařskou péči nebo hospitalizaci.

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10)

- kašel, infekce horních dýchacích cest, ucpaní nosu, zánět vedlejších nosních dutin, onemocnění dutin,
- průjem, bolesti břicha, pocit nevolnosti, poruchy trávení,
- svalové bolesti nebo křeče, bolesti v nohou, bolesti v zádech,
- nespavost, bolesti hlavy, závrať,
- slabost, únava, bolest na hrudi,
- zvýšené hladiny draslíku (které mohou způsobovat abnormální srdeční tep), snížení hladin hemoglobinu,
- změny ve funkci ledvin včetně selhání ledvin,
- příliš nízká hladina cukru v krvi (hypoglykémie).

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100)

- anémie, červené nebo hnědavé skvrny na kůži (někdy zvláště na chodidlech, dolních končetinách, pažích a hýždích, s bolestmi kloubů, otokem rukou a nohou a bolestmi žaludku),
- tvorba modřin, snížení počtu bílých krvinek, problémy se srážlivostí krve, snížený počet krevních destiček,
- ztráta chuti k jídlu, zvýšení hladin kyseliny močové nebo manifestní dna, zvýšení hladin krevního cukru, abnormální hladiny krevních elektrolytů,
- úzkost, nervozita, panická porucha (znovu se objevující panické záchvaty), zmatenost, deprese, abnormální sny, poruchy spánku, ospalost, zhoršení paměti,
- mravenčení nebo podobné pocity, bolest v končetinách, třes, migréna, mdloby,
- rozostřené vidění, pálení nebo píchání v očích, zánět spojivek, zhoršené vidění, vidění do žluta,
- zvonění, bzučení, vrčení nebo cvakání v uších, závrať,
- nízký krevní tlak, což může být spojeno se změnami polohy (pocit závratě nebo slabosti při napřímění), angina pectoris (bolest na hrudi), abnormální srdeční tep, cerebrovaskulární příhoda (přechodná ischemická příhoda, "minimrtvice"), infarkt myokardu, bušení srdce,
- zánět cév, který je často spojen s kožní vyrážkou nebo tvorbou modřin,
- bolest v krku, dušnost, bronchitida, pneumonie, voda na plicích (což způsobuje potíže s dechem), krvácení z nosu, výtok z nosu, ucpaní nosu,
- zácpa, větry, žaludeční nevolnost, žaludeční křeče, zvracení, sucho v ústech, zánět slinné žlázy, bolesti zubů,
- žloutenka (zežloutnutí bělma očí a kůže), zánět slinivky břišní,
- kopřivka, svědění, zánět kůže, vyrážka, zarudnutí kůže, citlivost na světlo, suchá kůže, návaly horka, pocení, vypadávání vlasů,
- bolest v pažích, ramenou, kyčlích, kolenou nebo jiných kloubech, otok kloubů, ztuhlost, svalová slabost,
- časté močení i v noci, abnormální funkce ledvin včetně zánětu ledvin, infekce močových cest, cukr v moči,
- nízká hladina sodíku v krvi (hyponatrémie),
- snížení sexuálního apetitu, impotence,
- otok obličeje, lokalizovaný otok (edém), horečka.

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000)

- hepatitida (zánět jater), abnormální hodnoty jaterních funkcí.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- nevysvětlitelné svalové bolesti s tmavou (čajově zbarvenou) močí (rhabdomyolýza),
- příznaky podobné chřipce,
- celkový pocit nevolnosti (malátnost),
- poruchy chuti.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Lozap H uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Lozap H obsahuje

Léčivými látkami jsou losartanum kalicum 50 mg a hydrochlorothiazidum 12,5 mg v jedné potahované tabletě.

Pomocnými látkami jsou mikrokrystalická celulóza, mannitol (E 421), sodná sůl kroskarmelosy, povidon 30, magnesium-stearát, hypromelosa 2910/5, makrogol 6 000, mastek, simetikonová emulze SE 4 [dimetikon (E900), methylcelulóza, kyselina sorbová], oxid titaničitý (E 171), hlinitý lak chinolinové žlutí (E 104) a Ponceau 4R hlinitý lak (E 124).

Jak Lozap H vypadá a co obsahuje toto balení

Lozap H je žlutá podlouhlá potahovaná tableta s půlicí rýhou na obou stranách; rozměr tablet je přibližně 14x7 mm.

Půlicí rýha není určena k rozlomení tablety.

Balení obsahuje 10, 30 nebo 90 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha, Česká republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod následujícími názvy:

Česká republika, Estonsko, Lotyšsko, Litva: LOZAP H

Maďarsko: Tervalon HCT

Polsko: Lozap HCT

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 30.10.2014.