

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Presartan H, 50 mg + 12,5 mg, tabletki powlekane
Presartan H, 100 mg + 25 mg, tabletki powlekane
Losartanum kalicum + Hydrochlorothiazidum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST LEK PRESARTAN H I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Presartan H jest połączeniem antagonisty receptora angiotensyny II (losartanu) i leku moczopędnego (hydrochlorotiazidu).

Presartan H wskazany jest w leczeniu pierwotnego nadciśnienia tętniczego (wysokie ciśnienie krwi).

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU PRESARTAN H

Kiedy nie stosować leku Presartan H

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na losartan, hydrochlorotiazyd lub którykolwiek z pozostałych składników leku Presartan H.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na substancje będące pochodnymi sulfonamidu (np. inne leki z grupy tiazydów, niektóre leki przeciwbakteryjne, takie jak kotrymoksazol; w razie wątpliwości należy poradzić się lekarza).
- Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje ciążę (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).
- Jeśli pacjentka karmi piersią.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie zaburzenie czynności wątroby.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie zaburzenie czynności nerek lub gdy nerki nie wytwarzają moczu.
- Jeśli u pacjenta występuje małe stężenie potasu lub sodu albo duże stężenie wapnia, które nie poddają się leczeniu.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono dnę.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Presartan H

- Jeśli u pacjenta wystąpił w przeszłości obrzęk twarzy, warg, gardła i (lub) języka (patrz punkt „Działania niepożądane”).
- Jeśli pacjent przyjmuje leki moczopędne (diuretyki).
- Jeśli pacjent stosuje dietę z ograniczeniem soli.
- Jeśli u pacjenta występują lub wystąpiły nasilone wymioty i (lub) biegunka.
- Jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca.
- Jeśli u pacjenta występuje zwężenie tętnic nerkowych lub pacjent posiada tylko jedną czynną nerkę, lub niedawno przeżył zabieg przeszczepienia nerki.
- Jeśli u pacjenta występuje zwężenie tętnic (miażdżycza tętnic), dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej spowodowany zaburzoną pracą serca).
- Jeśli u pacjenta występuje zwężenie zastawki aorty lub zastawki dwudzielnej (zwężenie zastawek serca) lub kardiomiopatia przerostowa (choroba powodująca pogrubienie mięśnia sercowego).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono cukrzycę.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono dnę.
- Jeśli u pacjenta występują lub występowały choroby alergiczne, astma lub bóle stawów, wysypka skórna i gorączka (toczeń rumieniowaty układowy).
- Jeśli u pacjenta występuje duże stężenie wapnia lub małe stężenie potasu, lub jeśli pacjent stosuje dietę z ograniczeniem potasu.
- Jeśli pacjent będzie poddany znieczuleniu (nawet u stomatologa) lub przed zabiegiem operacyjnym albo jeśli będą wykonywane badania czynności przytarczyc; należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Presartan H.
- W przypadku pierwotnego hiperaldosteronizmu (zespół spowodowany zwiększonym wydzielaniem hormonu aldosteronu przez gruczoły nadnerczowe na skutek nieprawidłowości dotyczących tych gruczołów).

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Leki moczopędne, takie jak hydrochlorotiazyd zawarty w preparacie Presartan H mogą oddziaływać z innymi lekami. Nie należy stosować preparatów zawierających lit z lekiem Presartan H bez ścisłej kontroli lekarza. Należy zachować ostrożność (np. wykonywać badania krwi) w przypadku stosowania suplementów potasu, substytutów soli zawierających potas lub leków oszczędzających potas, innych leków moczopędnych (diuretyki), niektórych środków przeczyszczających, preparatów zawierających lukrecję, leków stosowanych w leczeniu dny, leków przeciwartmicznych lub leków przeciwcukrzycowych (leki doustne lub insulina).

Należy również poinformować lekarza o stosowaniu innych leków:

- obniżających ciśnienie krwi,
- steroidów,
- leków przeciwnowotworowych,
- leków przeciwbólowych,
- leków przeciwgrzybiczych,
- leków przeciwreumatycznych,
- żywic zmniejszających stężenie cholesterolu, takich jak cholestyramina,
- leków zwiotczających mięśnie,
- leków nasennych,
- leków z grupy opioidów, takich jak morfina,
- amin zwiększających ciśnienie krwi, takich jak adrenalina lub innych leków z tej grupy.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Presartan H w przypadku planowanego podania jodowych środków kontrastujących.

Stosowanie leku Presartan H z jedzeniem i pićiem

Nie należy spożywać alkoholu podczas leczenia lekiem Presartan H: alkohol i Presartan H mogą wzajemnie nasilać swoje działanie.

Nadmierne spożycie soli w diecie może osłabiać działanie leku Presartan H.

Należy zachować ostrożność w przypadku spożywania produktów zawierających lukrecję podczas leczenia lekiem Presartan H.

Lek Presartan H może być przyjmowany niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

Nie wolno przyjmować leku Presartan H po 13. tygodniu ciąży, ponieważ może spowodować poważne uszkodzenia płodu.

Nie należy również stosować leku Presartan H w pierwszych 12 tygodniach ciąży.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w okresie przyjmowania leku Presartan H, powinna niezwłocznie zgłosić się do lekarza.

W okresie planowania ciąży należy zastąpić lek Presartan H odpowiednim alternatywnym leczeniem.

Nie wolno stosować leku Presartan H w okresie karmienia piersią.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie leku Presartan H u dzieci i młodzieży

Brak doświadczenia w stosowaniu leku u dzieci i młodzieży. W związku z tym nie należy podawać leku Presartan H dzieciom i młodzieży.

Stosowanie leku Presartan H u osób w podeszłym wieku

Presartan H jest tak samo skuteczny i dobrze tolerowany zarówno przez większość pacjentów w podeszłym wieku jak i pacjentów młodszych. Większość osób w podeszłym wieku wymaga takich samych dawek jak osoby młodsze.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Na początku leczenia nie należy wykonywać czynności wymagających wzmożonej uwagi (takich jak prowadzenie pojazdów, obsługa niebezpiecznych maszyn), dopóki nie będzie wiadomo jak pacjent toleruje lek.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Presartan H

Presartan H zawiera laktozę jednowodną. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. JAK STOSOWAĆ LEK PRESARTAN H

Presartan H należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lekarz określi odpowiednią dawkę leku Presartan H w zależności od stanu pacjenta i przyjmowanych innych leków. Należy stosować lek Presartan H tak długo jak zaleci lekarz, aby utrzymać kontrolę ciśnienia krwi.

Tabletki należy połykać popijając szklanką wody. Lek można przyjmować niezależnie od posiłków.

Nadciśnienie

Zazwyczaj stosowana dawka u większości pacjentów z wysokim ciśnieniem krwi to:

1 tabletka leku Presartan H o mocy 50 mg + 12,5 mg na dobę. Dawka ta zapewnia 24 godzinną kontrolę ciśnienia krwi. Dawkę można zwiększyć do 2 tabletek leku Presartan H o mocy 50 mg + 12,5 mg raz na dobę lub zmienić na 1 tabletkę leku Presartan H o mocy 100 mg + 25 mg (większa dawka) na dobę.

Maksymalna dawka dobową to:

2 tabletki leku Presartan H o mocy 50 mg + 12,5 mg lub 1 tabletkę leku Presartan H o mocy 100 mg + 25 mg.

Stosowanie leku Presartan H u dzieci i młodzieży

Brak doświadczenia w stosowaniu leku u dzieci i młodzieży. W związku z tym nie należy podawać leku Presartan H dzieciom i młodzieży.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Presartan H

W przypadku przedawkowania należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, aby uzyskać szybką pomoc medyczną. Przedawkowanie może spowodować obniżenie ciśnienia krwi, kołatanie serca, zwolnienie tętna, zmiany w składzie krwi, odwodnienie.

Pominięcie zastosowania leku Presartan H

Należy przyjmować lek Presartan H codziennie o tej samej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Jeżeli wystąpią następujące objawy należy przerwać stosowanie leku Presartan H i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału pomocy doraźnej najbliższego szpitala:

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

Jest to ciężkie, ale rzadkie działanie niepożądane, występujące częściej niż u 1 pacjenta na 10 000, lecz rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów. Może być konieczna szybka pomoc medyczna lub hospitalizacja.

Działania niepożądane wymienione poniżej występują z następującą częstością:

Często: występują u 1 do 10 osób na 100

- kaszel, zakażenie górnych dróg oddechowych, przekrwienie błony śluzowej nosa, zapalenie zatok, zaburzenia dotyczące zatok,
- biegunka, ból brzucha, nudności, niestrawność,
- ból lub kurcze mięśni, ból nóg, ból pleców,
- bezsenność, ból głowy, zawroty głowy,
- osłabienie, zmęczenie, ból w klatce piersiowej,
- zwiększone stężenie potasu we krwi (które może powodować zaburzenia rytmu serca), zmniejszone stężenie hemoglobiny we krwi.

Niezbyt często: występują u 1 do 10 osób na 1 000

- niedokrwistość, czerwone lub brązowe plamy na skórze (czasem szczególnie na stopach, nogach, ramionach i pośladkach, z bólem stawów, obrzękiem dłoni i stóp i bólem brzucha), siniaki, zmniejszenie ilości krwinek białych, zaburzenia krzepnięcia i łatwość siniaczenia,
- utrata apetytu, zwiększenie stężenia kwasu moczowego lub dna, zwiększenie stężenia cukru we krwi, zaburzenia stężenia elektrolitów we krwi,
- lęk, nerwowość, napady paniki (nawracające napady paniki), dezorientacja, depresja, niezwykle marzenia senne, zaburzenia snu, senność, zaburzenia pamięci,

- uczucie kłucia i mrowienia lub podobne zaburzenia, ból kończyn, drżenie, migrena, omdlenie,
- niewyraźne widzenie, uczucie pieczenia lub kłucia w oczach, zapalenie spojówek, zmniejszenie ostrości wzroku, widzenie na żółto,
- uczucie dzwonięcia, brzęczenia, stukania w uszach, szum uszny
- niskie ciśnienie krwi, które może być związane ze zmianą pozycji ciała (uczucie „pustki” w głowie lub osłabienie podczas wstawania), dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej), zaburzenia rytmu serca, incydenty naczyniowo-mózgowe („mini-udary”), zawał mięśnia sercowego, kołatanie serca,
- zapalenie naczyń krwionośnych, często połączone z wysypką skórą lub siniakami,
- ból gardła, duszność, zapalenia oskrzeli, zapalenie płuc, obecność płynu w płucach (który powoduje utrudnienie oddychania), krwawienie z nosa, nieżyt błony śluzowej nosa, przekrwienie,
- zaparcie, wzdęcie, nieżyt żołądka, kurcze żołądka, wymioty, suchość błony śluzowej jamy ustnej, zapalenie ślinianek, ból zębów,
- żółtaczka (zażółcenie oczu i skóry), zapalenie trzustki,
- pokrzywka, świąd, zapalenie skóry, wysypka, zaczerwienienie skóry, nadwrażliwość na światło, suchość skóry, uderzenia gorąca z zaczerwienieniem, nasiloną potliwość, wypadanie włosów,
- ból ramion, barków, bioder, kolan lub innych stawów, obrzęk stawów, sztywność, osłabienie mięśni,
- częste oddawanie moczu, również w nocy, zaburzenia czynności nerek, w tym zapalenie nerek, zakażenia dróg moczowych, obecność cukru w moczu,
- zmniejszony popęd seksualny, impotencja,
- obrzęk twarzy, gorączka.

Rzadko: występują u 1 do 10 osób na 10 000

- zapalenie wątroby, nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby.

Częstość występowania nieznana:

- rozpad tkanki mięśniowej.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK PRESARTAN H

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Presartan H po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Presartan H

Substancjami czynnymi leku są losartan potasowy i hydrochlorotiazyd.

Presartan H, 50 mg + 12,5 mg

Każda tabletką zawiera 50 mg losartanu potasowego i 12,5 mg hydrochlorotiazylu.

Presartan H, 100 mg + 25 mg

Każda tabletka zawiera 100 mg losartanu potasowego i 25 mg hydrochlorotiazydu.

Ponadto lek zawiera: celulozę mikrokrystaliczną, laktozę jednowodną, skrobię kukurydzianą żelowaną, karboksymetyloskrobię sodową (typ A), magnezu stearynian, otoczkę Opadry White 20A18334 o składzie: hydroksypropyloceluloza (E463), hypromeloza 6cP (E464), tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda lek Presartan H i co zawiera opakowanie

Lek Presartan H, 50 mg + 12,5 mg ma postać tabletek powlekanych, białych, podłużnych, obustronnie wypukłych o średnicy 13,7x6,7 mm z linią podziału po obu stronach.

Lek Presartan H, 100 mg + 25 mg ma postać tabletek powlekanych, białych, podłużnych, obustronnie wypukłych o średnicy 15,3x6,7 mm z linią podziału po obu stronach.

Opakowanie zawiera 3 blistry PVC/PE/PVDC/Al po 10 tabletek powlekanych, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praga 7

Republika Czeska

Wytwórca

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2,

35-959 Rzeszów, Polska

Specifar S.A.

1, 28 Octovriou str.

Ag. Varvara, 12351 Ateny, Grecja

Valeant sp. z o.o. sp. j.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów, Polska

Data zatwierdzenia ulotki:

Grudzień 2013