

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### EKLIPS 50 mg comprimate filmate EKLIPS 100 mg comprimate filmate Losartan potasic

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este EKLIPS și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați EKLIPS
3. Cum să luați EKLIPS
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează EKLIPS
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este EKLIPS și pentru ce se utilizează**

Losartan aparține unui grup de medicamente numit antagoniști ai receptorilor de angiotensină II. Angiotensina II este o substanță produsă în organism, care se leagă de receptorii din vasele de sânge și produce îngustarea acestora. Astfel, crește tensiunea arterială. Losartanul previne legarea angiotensinei II de acești receptori, determinând relaxarea vaselor de sânge, ceea ce scade tensiunea arterială. Losartanul încetinește deteriorarea funcției rinichilor la pacienții cu tensiune arterială mare și diabet zaharat tip 2.

EKLIPS este utilizat pentru:

- tratamentul tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială) la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 6 până la 18 ani.
- protecția rinichilor la pacienții cu tensiune arterială mare și diabet zaharat tip 2 ale căror investigații de laborator atestă insuficiența funcției rinichilor și proteinurie  $\geq 0,5$  g pe zi (eliminarea unor cantități crescute de proteine în urină).
- tratamentul pacienților cu insuficiență cardiacă, atunci când medicul dumneavoastră consideră că anumite medicamente, numite inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (IECA), utilizate pentru scăderea tensiunii arteriale, nu mai sunt adecvate. Dacă boala dumneavoastră (insuficiența cardiacă) a fost stabilizată prin utilizarea IECA, atunci nu trebuie să treceți pe tratament cu losartan.
- tratamentul pacienților cu tensiune arterială mare și îngroșare a mușchiului inimii (hipertrofie ventriculară stângă); la acești pacienți s-a demonstrat că losartanul reduce riscul accidentului vascular cerebral (indicație din studiul LIFE).

## **2. Ce trebuie să știți înainte să luați EKLIPS**

### **Nu luați EKLIPS**

- dacă sunteți alergic la losartan sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți o boală hepatică severă;
- în cazul în care aveți mai mult de trei luni de sarcină. (Este bine să evitați administrarea EKLIPS și în perioada de început a sarcinii - vezi pct. "Sarcina");
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți dureri abdominale, greață, vărsături sau diaree după ce ați luat EKLIPS. Medicul dumneavoastră va decide cu privire la continuarea tratamentului. Nu întrerupeți administrarea EKLIPS din proprie inițiativă.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați EKLIPS, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Trebuie să anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă). EKLIPS nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat dacă aveți mai mult de trei luni de sarcină, deoarece poate produce grave prejudicii copilului dumneavoastră dacă este utilizat în această etapă (vezi pct. "Sarcina").

Este important să spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua EKLIPS:

- dacă ați avut în trecut angioedem (umflare a feței, buzelor, gâtului și/sau limbii) (vezi și pct. 4),
- dacă ați avut recent vărsături și/sau diaree semnificative, care au dus la pierdere importantă de lichide și/sau sare din organismul dumneavoastră,
- dacă utilizați diuretice (medicamente care cresc cantitatea de urină eliminată) sau urmați un regim alimentar cu restricție de sare, ceea ce duce la pierderea importantă de lichide și sare din organismul dumneavoastră (vezi pct. 3),
- dacă știți că aveți o îngustare sau blocare a vaselor care duc sângele la rinichi sau dacă vi s-a efectuat recent un transplant de rinichi,
- dacă funcția ficatului dumneavoastră este alterată (vezi pct. 2 și 3),
- dacă aveți insuficiență cardiacă, cu sau fără insuficiență renală sau aritmie cardiacă concomitentă care poate pune viața în pericol. În cazul tratamentului concomitent cu un betablocant, este necesară precauție specială.
- dacă aveți o afecțiune a valvelor sau mușchiului inimii,
- dacă aveți o boală a arterelor coronare ale inimii (cauzată de scăderea cantității de sânge care curge prin vasele de sânge ale inimii) sau o boală vasculară cerebrală (cauzată de scăderea circulației sângelui în creier),
- dacă aveți o boală numită hiperaldosteronism primar (o boală în care glandele suprarenale secretă prea mult hormon aldosteron).
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
  - un inhibitor al ECA (de exemplu, enalapril, lisinopril, ramipril), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat.
  - aliskiren

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp.

Vezi și informațiile de la punctul „Nu luați EKLIPS”.

### **Copii și adolescenți**

Au fost efectuate studii privind utilizarea losartanului la copii. Pentru informații suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră.

### **EKLIPS împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Fiți deosebit de precauți dacă luați următoarele medicamente în timpul tratamentului cu EKLIPS:

- alte medicamente care scad tensiunea arterială, deoarece acestea vă pot produce o scădere suplimentară a tensiunii arteriale. Tensiunea arterială mai poate fi scăzută și de unul dintre medicamentele-clasele de medicamente următoare: antidepresive triciclice, antipsihotice, baclofen, amifostină;
- medicamente care rețin potasiul sau care cresc concentrațiile potasiului din sânge (de exemplu, suplimentele de potasiu, substituenți de sare care conțin potasiu sau medicamente care economisesc potasiul, cum sunt anumite diuretice - amilorid, triamteren spironolactonă - sau heparină);
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, cum este indometacina, inclusiv inhibitori COX-2 (medicamente pentru reducerea inflamației, care pot fi utile și pentru calmarea durerii), deoarece acestea pot reduce efectul de scădere al tensiunii arteriale determinat de losartan.

În cazul în care aveți o disfuncție a rinichilor, utilizarea acestor medicamente poate agrava funcția rinichilor.

Medicamentele care conțin litiu nu trebuie luate în același timp cu losartanul, fără să fiți monitorizați atent de către medicul dumneavoastră. Pot fi necesare precauții speciale (de exemplu, teste de sânge).

Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție:

Dacă luați un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu luați EKLIPS” și „Atenționări și precauții”).

### **EKLIPS împreună cu alimente și băuturi**

EKLIPS poate fi administrat cu sau fără alimente.

### **Sarcina și alăptarea**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

### *Sarcina*

Trebuie să anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă). În mod normal, medicul dumneavoastră vă va sfătui să nu mai utilizați EKLIPS înainte de a rămâne gravidă sau de îndată ce ați aflat că sunteți gravidă și vă va recomanda un alt medicament în loc de EKLIPS. EKLIPS nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat în sarcina mai mare de trei luni, deoarece vă poate afecta grav copilul dacă este utilizat după cea de a treia lună de sarcină.

### *Alăptarea*

Informați-vă medicul dacă alăptați sau intenționați să începeți alăptarea. EKLIPS nu este recomandat mamelor care alăptează, iar medicul dumneavoastră trebuie să vă aleagă un alt tratament în cazul în care doriți să alăptați, mai ales dacă este vorba despre un copil nou-născut sau născut prematur.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu există studii privind efectele losartanului asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Este puțin probabil ca EKLIPS să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Totuși, similar multor altor medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari, la unele persoane, losartanul poate produce amețeli sau somnolență. Dacă aveți amețeli sau somnolență, înainte de a vă implica în astfel de activități, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră.

### **EKLIPS conține lactoză.**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

**EKLIPS conține colorantul FD&C yellow #6 (E110).** Poate provoca reacții alergice.

### **3. Cum să luați EKLIPS**

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră va decide care este doza adecvată de EKLIPS, în funcție de boala dumneavoastră și dacă luați și alte medicamente. Este important să continuați să luați EKLIPS atât timp cât v-a fost recomandat de medicul dumneavoastră, pentru a menține un control adecvat al tensiunii arteriale.

EKLIPS este disponibil în următoarele concentrații: 50 mg și 100 mg.

### Tratamentul tensiunii arteriale mari la adulți

Doza recomandată inițială este 50 mg o dată pe zi (un comprimat EKLIPS 50 mg). Efectul maxim de reducere al tensiunii arteriale ar trebui să apară la 3-6 săptămâni după începerea tratamentului. La unii pacienți, doza poate fi crescută ulterior la 100 mg losartan (două comprimate EKLIPS 50 mg sau un comprimat de EKLIPS 100 mg), o dată pe zi.

Dacă aveți impresia că efectul losartanului este prea tare sau prea slab, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **Utilizarea la copii și adolescenți**

### **Copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și 18 ani**

Doza recomandată de începere a tratamentului la pacienții cu greutate cuprinsă între 20 și 50 kg este de 0,7 mg losartan per kg, administrat o dată pe zi (până la 25 mg EKLIPS). Dacă tensiunea arterială nu este controlată prin tratament, medicul poate crește doza.

### **Tratamentul pacienților adulți cu tensiune arterială mare și diabet zaharat tip 2**

Doza recomandată inițială a tratamentului este de 50 mg (un comprimat EKLIPS 50 mg) o dată pe zi. Ulterior, doza poate fi crescută la 100 mg losartan (două comprimate EKLIPS 50 mg sau un comprimat de EKLIPS 100 mg) o dată pe zi, în funcție de valorile tensiunii arteriale.

Losartan comprimate poate fi administrat împreună cu alte medicamente care scad tensiunea arterială (de exemplu diuretice, blocante ale canalelor de calciu, alfa sau beta-blocante, medicamente cu acțiune centrală), precum și cu insulină și alte medicamente utilizate frecvent pentru scăderea nivelului glucozei din sânge (de exemplu, derivate de sulfoniluree, glitazone și inhibitori de glucozidază).

### **Tratamentul insuficienței cardiace la pacienții adulți**

Doza recomandată inițială este de obicei de 12,5 mg losartan o dată pe zi. În general, doza trebuie crescută la intervale de o săptămână (adică 12,5 mg pe zi în prima săptămână, 25 mg pe zi în a doua săptămână, 50 mg pe zi în a treia săptămână, 100 mg în a patra săptămână, 150 mg în a cincea săptămână), până la atingerea dozei de întreținere, recomandată de medicul dumneavoastră. Poate fi utilizată o doză maximă de losartan de 150 mg (de exemplu, 3 comprimate de EKLIPS 50 mg sau 1 comprimat de EKLIPS 100 mg plus 1 comprimat EKLIPS 50 mg).

În tratamentul insuficienței cardiace, losartanul se administrează de obicei în asociere cu un diuretic (medicamente care cresc cantitatea de urină eliminată) și/sau digitalice (medicament care ajută inima să fie mai puternică și mai eficientă) și/sau un beta-blocant.

## **Grupe speciale de pacienți**

În cazul anumitor pacienți, cum sunt cei tratați cu doze mari de diuretice, pacienții cu insuficiență hepatică sau cei cu vârsta de peste 75 ani, medicul poate recomanda doze mai mici, în special la începutul tratamentului. Utilizarea losartanului nu este recomandată la pacienții cu insuficiență hepatică severă (vezi pct. "Nu utilizați EKLIPS").

## **Mod de administrare**

Comprimatele trebuie înghițite cu un pahar de apă. Trebuie să încercați să vă luați dozele zilnice, la aproximativ aceeași oră, în fiecare zi. Este important să continuați să luați EKLIPS până când medicul dumneavoastră vă recomandă să întrerupeți tratamentul.

## **Dacă luați mai mult EKLIPS decât trebuie**

Dacă ați luat accidental mai multe comprimate EKLIPS decât numărul recomandat, sau dacă un copil înghite comprimatele EKLIPS, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Simptomele supradozajului sunt tensiune arterială mică, creștere a frecvenței bătăilor inimii, posibil scădere a frecvenței bătăilor inimii.

### **Dacă uitați să luați EKLIPS**

Dacă uitați să luați doza zilnică, continuați să luați doza următoare, la momentul obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă apare una dintre următoarele reacții adverse, opriți administrarea losartan comprimate și adresați-vă medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat spital de urgență:

- reacție alergică gravă (erupție trecătoare pe piele, mâncărimi, umflarea feței, buzelor, gurii sau gâtului, ce poate provoca dificultăți în înghițire și respirație).

Aceasta este o reacție adversă gravă, dar rară, care afectează de la 1 până la 10 pacienți din 10000. În acest caz, aveți nevoie de asistență medicală de urgență sau spitalizare

La utilizarea losartanului au fost raportate următoarele reacții adverse:

*Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):*

- amețeli,
- tensiune arterială mică (în special după pierderi excesive de apă din organism, de exemplu, la pacienții cu insuficiență severă a inimii sau sub tratament cu doze mari de diuretice), efecte ce depind de poziția corpului și de doză, cum este scăderea tensiunii arteriale la ridicarea în picioare din poziția șezând sau culcat,
- debilitate,
- oboseală,
- cantitate prea mică de zahăr în sânge (hipoglicemie),
- cantitate prea mare de potasiu în sânge (hiperkaliemie),
- tulburări ale funcției rinichiului, incluzând insuficiență renală,
- scăderea numărului de celule roșii din sânge (anemie),
- creșterea concentrațiilor în sânge ale ureei, creatininei și potasiului la pacienții cu insuficiență cardiacă.

*Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):*

- somnolență,
- durere de cap,
- tulburări ale somnului,
- senzație de bătăi mai frecvente ale inimii (palpitații),
- durere puternică în piept (angină pectorală),
- scurtare a respirației (dispnee),
- durere abdominală,
- constipație,
- diaree,
- greață,

- vărsături,
- blânde (urticarie),
- mâncărimi (prurit),
- erupție trecătoare pe piele,
- umflături localizate (edeme)
- tuse.

*Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):*

- hipersensibilitate,
- angioedem,
- inflamație a vaselor de sânge (vasculită, inclusiv purpură Henoch-Schonlein),
- amorțeală sau furnicături (paraesezie),
- leșin (sincopă),
- bătăi foarte rapide și neregulate ale inimii (fibrilație atrială), hemoragie cerebrală (accident vascular cerebral),
- inflamație a ficatului (hepatită),
- creștere a concentrațiilor în sânge ale alanin-aminotransferazei (ALT), care dispare, de obicei, la întreruperea tratamentului,
- angioedem intestinal (după utilizarea unor medicamente similare s-a raportat o umflare la nivelul intestinului, care se manifestă cu simptome precum durere abdominală, greață, vărsături și diaree.)

*Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):*

- scădere a numărului de plachete sanguine (trombocite),
- migrenă,
- tulburări ale funcției ficatului,
- durere de mușchi și articulații,
- simptome gripale,
- durere de spate și infecție a tractului urinar,
- creșterea sensibilității la lumina solară (fotosensibilitate),
- durere neexplicată în mușchi însoțită de urină colorată (ca ceaiul)
- rabdomioliză,
- impotență,
- inflamația pancreasului (pancreatită),
- scăderea nivelului sodiului din sânge (hiponatremie),
- depresie,
- stare generală de rău,
- zgomote și sunete în urechi (tinitus),
- tulburări ale gustului (disgeuzie).

Reacțiile adverse la copii sunt similare celor observate la adulți.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți

raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează EKLIPS**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține EKLIPS**

#### EKLIPS 50 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat filmat conține losartan potasic 50 mg

#### EKLIPS 100 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat filmat conține losartan potasic 100 mg

Celelalte componente: *nucleu*: lactoză uscată prin pulverizare, celuloză microcristalină, amidon pregelatinizat, stearat de magneziu; *film*: Opadry Green 20A21200: hidroxipropilceluloză, hidroxipropil metilceluloză, dioxid de titan (E171), indigo carmin (E132), galben de chinolină (E104), FD&C yellow #6 (E110)

### **Cum arată EKLIPS și conținutul ambalajului**

Comprimate filmate

#### EKLIPS 50 mg comprimate filmate

Comprimate filmate alungite, necrestate, de culoare verde.

#### EKLIPS 100 mg comprimate filmate

Comprimate filmate alungite, necrestate, de culoare verde.

14 comprimate filmate în blistere de PVC/aluminiu.

Câte 2 blistere însoțite de prospect se plasează în cutie de carton.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Sanovel İlaç San. Ve Tic. A.Ş., Turcia

İstinye Mahallesi, Balabandere Caddesi, No:14, Sarıyer-İstanbul

**Fabricantul**

Sanovel İlaç San. Ve Tic. A.Ş., Turcia  
Balaban Mahallesi, Cihaner Sokağı, No:10,  
34580, Silivri-İstanbul

**Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2025.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>