

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR/PACIENT

**Klosart 25 mg comprimate filmate**

**Klosart 50 mg comprimate filmate**

Losartan

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

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

Klosart comprimate filmate este un medicament ce conține substanța activă numită losartan potasic, care aparține unui grup de medicamente denumit „antagoniști ai receptorilor de angiotensină II”.

Angiotensina II este o substanță produsă de organismul dumneavoastră care se leagă de anumiți receptori din vasele de sânge, determinând constricția acestora. Aceasta are ca rezultat creșterea tensiunii arteriale. Losartan previne legarea angiotensinei II de acești receptori, determinând relaxarea vaselor de sânge și scăderea tensiunii arteriale. Losartan întârzie deteriorarea funcției rinichilor la pacienții cu hipertensiune arterială și diabet zaharat de tip 2.

Klosart este utilizat pentru:

- tratamentul pacienților ce prezintă tensiune arterială crescută (hipertensiune arterială) la adulți, adolescenți și copii cu vârsta mai mare de 6 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 cronică, 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 la 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.

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

### **Nu luați Klosart:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la losartan sau la oricare dintre celelalte substanțe din compoziția medicamentului (enumerată la pct. 6);
- în cazul în care aveți mai mult de trei luni de sarcină. Este bine să evitați administrarea Klosart și în perioada de început a sarcinii, vezi pct. „Sarcina”;
- dacă funcția dumneavoastră hepatică este grav afectată;
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.

Nu luați acest medicament dacă vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Klosart.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Klosart, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Este important să spuneți medicului dumneavoastră înainte să luați Klosart:

- dacă ați avut în trecut angioedem (umflare a feței, buzelor, gâtului și/sau limbii) (vezi și pct. 4 „Reacții adverse posibile”);
- 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 „Cum să luați Klosart”);
- 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 „Nu luați Klosart” și pct. 3 „Grupe speciale de pacienți”);
- 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 beta-blocant, 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).

Trebuie să anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă). Klosart nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat dacă aveți mai mult de trei luni de sarcină, deoarece poate provoca vătămări grave copilului dumneavoastră dacă este utilizat în acest stadiu (vezi pct. „Sarcina”).

Klosart nu se administrează la copii cu vârsta sub 6 ani deoarece nu există date cu privire la siguranța și eficacitatea administrării losartanului la această grupă de pacienți.

Dacă nu sunteți sigur că vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați Klosart comprimate filmate.

### **Klosart împreună cu alte medicamente**

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

Aceasta este necesar deoarece Klosart comprimate filmate poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Klosart comprimate filmate.

Aveți grijă deosebită dacă utilizați următoarele medicamente în timpul tratamentului cu Klosart:

- alte medicamente utilizate pentru scăderea tensiunii arteriale, deoarece acestea pot scădea suplimentar tensiunea dumneavoastră arterială. Tensiunea arterială poate fi de asemenea scăzută de unul dintre următoarele medicamente/clasă de medicamente: antidepressive triciclice, antipsihotice, baclofen, amifostină;
- medicamente care conțin fluconazol, rifampicină;
- medicamente care rețin potasiul sau care pot crește valorile potasiului (de exemplu, suplimente de potasiu, substituenți de sare care conțin potasiu sau medicamente pentru eliminarea apei care economisesc potasiu cum sunt anumite diuretice (amilorid, triamteren, spironolactonă) sau heparină);
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene cum sunt indometacin, inclusiv inhibitorii COX-2 (medicamente care reduc inflamația și care pot fi folosite pentru a ajuta la calmarea durerii) deoarece acestea pot reduce efectul losartanului de scădere a tensiunii arteriale.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție dacă luați un inhibitor al ECA sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu luați Klosart” și „Atenționări și precauții”).

În cazul în care funcția dumneavoastră renală este afectată, utilizarea concomitentă a acestor medicamente poate conduce la o agravare a acesteia.

Medicamentele care conțin litium nu trebuie utilizate în combinație cu losartan fără a fi atent supravegheat(ă) de către medicul dumneavoastră. Pot fi necesare măsuri speciale de precauție (de exemplu, analize de sânge).

### **Klosart împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Losartan poate fi administrat cu sau fără alimente.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

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

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă, încercați să rămâneți gravidă sau alăptați.

#### *Sarcina*

Spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă. În mod normal, medicul dumneavoastră vă va sfătui să opriți utilizarea Klosart înainte de a rămâne gravidă sau imediat ce aflați că sunteți gravidă și vă va recomanda să luați alt medicament în loc de Klosart. Acest medicament nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat dacă aveți peste 3 luni de sarcină, deoarece vă poate afecta grav copilul dacă este administrat după luna a treia de sarcină.

#### *Alăptarea*

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau intenționați să alăptați. Klosart nu este recomandat mamelor care alăptează și medicul dumneavoastră trebuie să vă recomande un alt tratament dacă doriți să alăptați în special dacă copilul este nou-născut sau s-a născut prematur.

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

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Este puțin probabil ca Klosart să afecteze capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, ca și în cazul multor altor medicamente utilizate pentru a trata tensiunea arterială crescută, administrarea Klosart poate determina la unele persoane amețeli sau somnolență. În cazul în care prezentați amețeli sau somnolență, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră înainte de a desfășura astfel de activități.

### **3. Cum să luați Klosart**

Utilizați întotdeauna Klosart exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Medicul dumneavoastră va decide care este doza adecvată de Klosart, în funcție de boala dumneavoastră și dacă luați și alte medicamente. Este important să continuați să luați Klosart atât timp cât v-a fost recomandat de medicul dumneavoastră, pentru a menține un control adecvat al tensiunii arteriale.

#### *Tratamentul tensiunii arteriale mari la adulți*

Doza uzuală inițială este 50 mg o dată pe zi (un comprimat Klosart 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 Klosart 50 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.

#### *Utilizare la 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 Klosart). 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 uzuală inițială a tratamentului este de 50 mg (un comprimat Klosart 50 mg) o dată pe zi. Ulterior, doza poate fi crescută la 100 mg losartan (două comprimate Klosart 50 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, derivați de sulfoniluree, glitazone și inhibitori de glucozidază).

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

Doza inițială este de obicei de 12,5 mg losartan (un comprimat Klosart 12,5 mg) 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 Klosart 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 digitale (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 luați Klosart”).

### 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 Klosart până când medicul dumneavoastră vă recomandă să întrerupeți tratamentul.

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

Dacă ați luat sau credeți că ați luat mai mult Klosart decât trebuie (supradozaj), spuneți imediat medicului dumneavoastră sau prezentați-vă la cea mai apropiată unitate medicală. Aduceți medicamentele rămase cu dumneavoastră. În caz de supradozaj probabil veți avea următoarele simptome: tensiune arterială mică, creștere a frecvenței bătăilor inimii, posibil scădere a frecvenței bătăilor inimii.

### **Dacă uitați să luați Klosart**

Dacă uitați să luați medicamentul sau ați luat o doză mai mică decât cea recomandată de medicul dumneavoastră nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată; așteptați momentul stabilit pentru administrarea următoarei doze și continuați tratamentul așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră. 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 prezentați următoarele simptome, încetați administrarea comprimatelor de losartan și spuneți imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la secția de urgențe de la cel mai apropiat spital:

- o reacție alergică severă (erupții trecătoare pe piele, prurit, edemul feței, buzelor, gurii sau gâtului care poate cauza dificultăți de înghițire sau respirație). Aceasta este o reacție adversă serioasă dar rară, care poate afecta până la 1 din 1000 persoane. Este posibil să aveți nevoie de îngrijiri medicale de urgență sau de spitalizare.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea medicamentelor cu conținut de losartan:

*Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):*

- amețeață, senzație de învârtire;
- tensiune arterială scăzută (în special după pierderi excesive de apă din organism din vasele de sânge, de exemplu la pacienții cu insuficiență cardiacă severă sau sub tratament cu diuretice în doze mari);
- efecte ortostatice legate de doză precum scăderea tensiunii arteriale survenind la ridicarea dintr-o poziție culcat sau șezând;
- slăbiciune;
- oboseală;
- concentrație scăzută a glucozei în sânge (hipoglicemie);
- concentrație crescută a potasiului în sânge (hiperkaliemie);

- modificări ale funcției renale inclusiv insuficiență renală;
- scăderea numărului de celule sanguine roșii (anemie);
- creșterea ureei sanguine, creșterea creatininei serice și a potasiului seric la pacienții cu insuficiență cardiacă.

*Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):*

- somnolență;
- dureri de cap;
- tulburări ale somnului;
- senzație de bătăi accelerate ale inimii (palpitații);
- durere severă în piept (angină pectorală);
- dificultăți de respirație (dispnee);
- dureri abdominale;
- constipație;
- diaree, greață;
- vărsături;
- erupție cutanată (urticarie);
- mâncărime (prurit);
- erupții trecătoare pe piele;
- umflare localizată (edem);
- tuse.

*Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):*

- hipersensibilitate;
- edem angioneurotic;
- inflamația vaselor sanguine (vasculită incluzând purpura Henoch-Schonlein);
- senzație de amorțeală sau furnicături (parestezii);
- leșin (sincopă);
- bătăi foarte rapide și neregulate ale inimii (fibrilații atriale);
- atac cerebral (accident vascular cerebral);
- inflamația ficatului (hepatită);
- valori ridicate ale alanin aminotransferazei (ALT) în sânge, care de obicei se rezolvă la întreruperea tratamentului.

*Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):*

- scăderea numărului de trombocite;
- migrenă;
- anomalii ale funcției hepatice;
- dureri musculare și articulare;
- simptome asemănătoare gripei;
- dureri de spate și infecția tractului urinar;
- creșterea sensibilității la soare (fotosensibilitate);
- dureri musculare inexplicabile cu urină de culoare neagră (de culoarea ceaiului) (rabdomioliză);
- impotență;
- inflamația pancreasului (pancreatită);
- nivele scăzute ale sodiului în sânge (hiponatriemie);
- depresie;
- stare generală de rău;
- zgomote în urechi (tinitus);
- tulburări ale gustului.

Reacțiile adverse la copii sunt similare cu cele de la adulți.

## **Raportarea reacțiilor adverse suspectate**

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Aceasta permite monitorizarea în continuare a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate, prin intermediul sistemului național de raportare disponibil pe site-ul oficial al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

## **5. Cum se păstrează Klosart**

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

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

### **Ce conține Klosart**

Substanța activă este losartanul potasic. Fiecare comprimat filmat conține losartan potasic 25 mg sau 50 mg.

Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, Opadry 03B52014 galben (oxid galben de fier (E172), galben de chinolină (E104), hidroxipropilmetilceluloză, polietilenglicol, dioxid de titan (E171)).

### **Cum arată Klosart și conținutul ambalajului**

Comprimate filmate, rotunde, biconvexe, de culoare galbenă.

Câte 14 comprimate filmate în blistere din PVC/PVDC și folie de aluminiu. Câte 2, 4 sau 6 blistere împreună cu prospectul pentru utilizator/pacient în cutie de carton.

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

### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

„Gladpharm LTD” SRL  
str. Alma Atynska 58, or. Kiev 02092,  
Ucraina

### **Fabricantul**

Kusum Pharm SRL  
str. Skryabin 54, or. Sumî 40020, reg. Sumî,  
Ucraina

## **Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2025**

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