

Prospect: Informații pentru consumator/pacient
Losartan-ACOS 12,5 mg comprimate filmate
Losartan-ACOS 25 mg comprimate filmate
Losartan-ACOS 50 mg comprimate filmate
Losartan

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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Losartan-ACOS și pentru ce se utilizează

Substanța activă a medicamentului este losartanul, care aparține așa-numiților antagoniști ai receptorilor angiotensinei II - medicamente care scad tensiunea arterială prin prevenirea vasoconstricției excesive.

Indicații

Losartan-ACOS este indicat pentru utilizare la adulți cu vârsta peste 18 ani în următoarele cazuri:

- în tratamentul hipertensiunii arteriale (HTA).
- Reducerea riscului de morbiditate și mortalitate cardiovasculară asociată la pacienții cu hipertensiune arterială și modificări ale inimii (hipertrofie ventriculară stângă), manifestată printr-o reducere cumulată a incidenței mortalității cardiovasculare, accidentului vascular cerebral și infarctului miocardic.
- Boală cronică de rinichi la pacienții cu hipertensiune arterială și diabet zaharat tip 2, cu excreție concomitentă de proteine în urină (proteinurie) $\geq 0,5$ g/zi ca agent de scădere a tensiunii arteriale (preparat antihipertensiv), ca parte a terapiei complexe.
- Insuficiență cardiacă cronică, atunci când tratamentul cu inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) nu este eficient sau în intoleranță la inhibitorii ECA. La pacienții cu insuficiență cardiacă stabilizată prin tratament cu inhibitori ECA nu se recomandă trecerea la terapia cu losartan.

Dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău, trebuie să consultați un medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Losartan-ACOS

Nu luați Losartan-ACOS

- dacă sunteți alergic la losartan sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă utilizați concomitent cu aliskiren și medicamente care conțin aliskiren la pacienții cu diabet zaharat și/sau insuficiență renală moderată sau severă (rata de filtrare glomerulară (RFG) mai mică de 60 ml/min/1,73 m² suprafață corporală).

- dacă aveți disfuncție hepatică severă (datele privind utilizarea lipsesc).
- dacă luați inhibitori ECA în același timp și aveți insuficiență renală cauzată de diabet zaharat (nefropatie diabetică);
- dacă sunteți însărcinată sau alăptați;
- dacă aveți vârsta sub 18 ani (eficacitatea și siguranța nu au fost stabilite).
- dacă aveți intoleranță ereditară la lactoză, deficit de enzima lactază, incapacitatea intestinului subțire de a digera nutrienții (sindrom de malabsorbție a glucozei-galactozei).

Atenționări și precauții

Înainte de a utiliza medicamentul, consultați-vă cu medical dumneavoastră.

În unele cazuri, medicamentul trebuie utilizat sub supraveghere medicală sporită din cauza riscului crescut de reacții adverse. Acest lucru este important mai ales dacă:

- ați avut anterior o reacție alergică severă, însoțită de umflarea feței, buzelor, faringelui, laringelui și/sau limbii, tuse, tulburări respiratorii (edem angioneurotic);
- planificați sarcina;
- aveți tensiune arterial scăzută (hipotensiune arterială), tulburări ale echilibrului hidric și electrolitic sau scăderea volumului sanguin (de exemplu, din cauza diureticelor), creșterea concentrației de potasiu în sânge (hiperkaliemie);
- aveți boala valvulară cardiacă (stenoză aortică sau mitrală) sau mărirea excesivă a mușchiului inimii (cardiomiopatie obstructivă hipertrofică);
- fluxul sanguin către mușchiul inimii este perturbat (boală cardiacă ischemică) sau există o boală a vaselor creierului (boală cerebrală);
- aveți tulburări severe ale inimii: insuficiență cardiacă cronică (ICC) cu insuficiență renală concomitentă, ICC severă (clasa funcțională IV conform clasificării NYHA), ICC cu aritmii cardiace care pun viața în pericol (aritmii);
- aveți concentrație crescută a hormonului aldosteron (hiperaldosteronism primar);
- aveți afectarea funcției hepatice;
- aveți afectarea funcției renale, vase îngustate care aduc sânge la rinichi (stenoză bilaterală a arterelor renale sau stenoză a arterei unui singur rinichi), s-a efectuat un transplant (transplant de rinichi);
- aveți origine africană (dacă aparțineți rasei negroide).

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare dintre cele de mai sus vi se aplică, vă rugăm să vă consultați medicul.

Copii

Nu administrați medicamentul copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani. Eficacitatea și siguranța medicamentului la copii și adolescenți nu au fost stabilite.

Losartan-ACOS împreună cu alte medicamente

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

Asigurați-vă că spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, deoarece este posibil să nu fie sigur să le luați împreună cu losartan:

- antibiotice și antifungice, de exemplu rifampicină, eritromicină, ketoconazol, fluconazol;
- medicamente care afectează concentrația de potasiu în sânge, inclusiv așa-numitele diuretice care economisesc potasiu (de exemplu, spironolactonă, eplerenonă, triamteren, amilorid), suplimente care conțin potasiu sau săruri de potasiu sau alte medicamente care pot crește concentrațiile serice de potasiu (de exemplu, medicamente care conțin trimetoprim);
- preparate cu litiu (utilizate pentru tratarea anumitor tulburări psihice);
- analgezice și antipiretice - medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), inclusiv inhibitori selectivi ai ciclooxigenazei-2 (COX-2);

- alte medicamente pentru hipertensiune arterială, în special aliskiren și inhibitori ai ECA.
- suc de grapefruit.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Nu utilizați acest medicament dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă. Medicamentele similare ca mecanism de acțiune cu losartanul pot afecta funcția rinichilor fetalii, precum și pot duce la subdezvoltarea oaselor craniului, insuficiență renală și moarte la nou-născuți.

Alăptarea

Nu luați acest preparat dacă alăptați. Nu se știe dacă losartanul se excretă în laptele matern, astfel încât utilizarea sa în timpul alăptării poate dăuna copilului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Losartanul poate produce amețeli sau somnolență. Dacă prezentați aceste reacții adverse, nu conduceți vehicule și nu folosiți mecanisme sau utilaje.

Losartan-ACOS 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.

3. Cum să luați Losartan-ACOS

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

Doze

Medicul dumneavoastră va decide care este doza adecvată de Losartan-ACOS, în funcție de boaladumneavoastră, funcția ficatului și rinichilor, vârsta, medicamentele luate, precum și reacția la medicament.

Hipertensiune arterială

La majoritatea pacienților doza uzuală inițială și de întreținere este 50 mg Losartan-ACOS o dată pe zi.

Unii pacienți pot obține un beneficiu suplimentar prin creșterea dozei la 100 mg Losartan-ACOS o dată pe zi (dimineața).

Insuficiență cardiacă cronică

La pacienții cu insuficiență cardiacă cronică, doza inițială de Losartan-ACOS este de 12,5 mg o dată pe zi (trebuie să utilizați medicamentul Losartan-ACOS în forma farmaceutică corespunzătoare). În general, doza trebuie stabilită treptat, la intervale de o săptămână (adică 12,5 mg zilnic, 25 mg zilnic, 50 mg zilnic, 100 mg zilnic). Exclusiv pentru această indicație, este posibilă creșterea dozei maxime zilnice la 150 mg o dată pe zi în cazul unei toleranțe bune a pacientului.

Reducerea riscului de morbiditate și mortalitate cardiovasculară asociată la pacienții cu hipertensiune arterială și hipertrofie ventriculară stângă

Doza inițială uzuală de Losartan-ACOS este 50 mg o dată pe zi. În funcție de scăderea tensiunii arteriale, poate fi adăugată o doză mică de hidroclorotiazidă (diuretic) și/sau doza de Losartan-ACOS poate fi crescută la 100 mg o dată pe zi.

Boală cronică de rinichi la pacienții cu hipertensiune arterială și diabet zaharat tip 2, cu proteinurie $\geq 0,5$ g/zi

Doza uzuală inițială de Losartan-ACOS este de 50 mg o dată pe zi. Doza ulterioară a medicamentului în funcție de micșorarea tensiunii arteriale poate fi crescută pînă la doza maximă de 100 mg o dată pe zi.

Mod de administrare

Comprimatele trebuie înghițite cu un pahar de apă indiferent de mese.

Durata terapiei

Luați medicamentul conform instrucțiunilor medicului dumneavoastră. Efectul tratamentului nu apare imediat. În special, în tratamentul hipertensiunii arteriale, efectul administrării medicamentului devine cel mai pronunțat la 3-6 săptămâni după începerea tratamentului.

Dacă luați mai mult Losartan-ACOS decât trebuie

Dacă luați accidental mai mult medicament decât ar trebui, consultați un medic - poate fi necesară îngrijirea medicală. Dacă este posibil, luați cu dumneavoastră acest prospect sau ambalajul medicamentului, astfel încât medicul să știe ce medicament ați luat. Principalele manifestări ale unui supradozaj pot fi accelerarea sau încetinirea ritmului cardiac (tahicardie și, respectiv, bradicardie) și o scădere pronunțată clinic a tensiunii arteriale, care poate duce la pierderea conștienței și deteriorarea alimentării cu sânge a organelor vitale (colaps).

Dacă uitați să luați Losartan-ACOS

Dacă uitați să luați medicamentul, luați comprimatul imediat ce vă amintiți. Cu toate acestea, dacă este aproape timpul pentru următoarea doză de medicament, doza omisă nu trebuie luată. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza omisă.

Dacă încetați să luați Losartan-ACOS

Nu încetați să luați medicamentul fără a vă consulta medicul.

Dacă aveți întrebări despre utilizarea medicamentului, adresați-vă medicului dumneavoastră.

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 severe, opriți administrarea preparatului și adresați-vă medicului dumneavoastră:

Frecvente (pot afecta pînă la 1 din 10 persoane):

- scăderea semnificativă a cantității de urină excretată sau absența acesteia, apariția edemului, care pot fi semne de disfuncție renală gravă și insuficiență renală;

Rare (pot afecta pînă la 1 din 1000 de persoane):

- umflare bruscă a feței, gâtului, buzelor sau gurii, care poate provoca dificultăți la respirație sau la înghițire, umflarea bruscă a mâinilor, picioarelor sau gleznelor (reacții alergice, angioedem);
- leșin sau pierderea conștienței, scăderea bruscă a tensiunii arteriale, insuficiență respiratorie, piele cianotică-palidă, rece, umedă (reacții anafilactice);
- senzații neobișnuite în zona inimii (bătăi neregulate ale inimii, senzație de palpitații), care pot fi semne ale unei tulburări severe de ritm cardiac (fibrilație atrială);
- slăbiciune pe o parte a corpului, expresii faciale afectate, cefalee severă și/sau neobișnuită, care pot fi semne de accident cerebrovascular;
- durere în partea dreaptă, îngălbenirea pielii și a ochilor, urină închisă la culoare, decolorarea scaunului, care poate fi semne de inflamație a ficatului (hepatită);

Cu frecvență necunoscută (frecvența apariției nu poate fi determinată din datele disponibile):

- o combinație de dureri abdominale, greață, vărsături, febră și uneori îngălbenirea pielii și a ochilor, care pot fi semne de inflamație a pancreasului (pancreatită);
- durere musculară severă inexplicabilă și urină închisă la culoare, care pot fi semne de degradare musculară (rabdmioliză).

Alte posibile reacții adverse care pot apărea în timpul tratamentului cu Losartan-ACOS

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

- scăderea numărului de globule roșii (anemie);
- amețeli; amețeli cu senzație de rotație (vertij);
- o scădere bruscă a tensiunii arteriale la ridicarea în picioare (hipotensiune arterială ortostatică), care poate duce uneori la căderi;
- concentrație crescută de potasiu în sânge (hiperkaliemie); o creștere a concentrației de creatinină, uree și potasiu în sânge; scăderea concentrației de glucoză din sânge (hipoglicemie).

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

- somnolență; durere de cap; tulburari ale somnului;
- senzație de bătăi ale inimii; durere în piept asociată cu un flux sanguin insuficient spre mușchiul inimii (angina pectorală);
- respirație dificilă sau rapidă (respirație scurtă); tuse;
- durere abdominală; constipație; diaree; greață; vărsături;
- erupții cutanate cu mâncărime (urticarie), prurit, erupții cutanate;
- senzație persistentă de slăbiciune și oboseală (astenie); oboseală;
- edeme.

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

- inflamarea vaselor de sânge (vasculită);
- senzații neobișnuite, cum ar fi „furnicături” (parestezii);
- leșin;
- activitate crescută a enzimei „ficatului” – alanina aminotransferaza (ALT).

Cu frecvență necunoscută (frecvența apariției nu poate fi determinată din datele disponibile):

- scăderea numărului de trombocite din sânge (trombocitopenie), semnele care pot include creșterea sângerării și vânătăi;
- depresie; durere de cap severă și prelungită (migrenă); perversiunea percepției gustului (disgeuzie); zgomot în urechi;
- încălcări ale funcției hepatice;
- apariția unei erupții pe piele când este expusă la lumină (fotosensibilitate); inflamație a pielii sub formă de pete roșii uscate (psoriazis) sau exacerbare a psoriazisului;
- dureri musculare (mialgie);
- dureri articulare (artralgie);
- impotenta (disfuncție erectilă);
- stare de rău;
- scăderea concentrației de sodiu în sânge (hiponatremie);
- dureri de spate;
- infecții ale tractului urinar;
- simptome asemănătoare gripei.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse menționate 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 sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Losartan-ACOS

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la loc ferit de lumină, la temperatură sub 25 ° C.

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 Losartan-ACOS

Substanța activă este losartanul.

Losartan-ACOS 12,5 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat filmat conține losartan 12,5 mg (sub formă de losartan potasic).

Celelalte componente (excipienții) sunt lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, dioxid de siliciu coloidal (aerosil), stearat de magneziu, hipromeloză (hidroxipropil metilceluloză), dioxid de titan (E171), macrogol (polietilen glicol).

Losartan-ACOS 25 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat filmat conține losartan 25 mg (sub formă de losartan potasic).

Celelalte componente (excipienții) sunt lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, dioxid de siliciu coloidal (aerosil), stearat de magneziu, hipromeloză (hidroxipropil metilceluloză), dioxid de titan (E171), macrogol (polietilen glicol).

Losartan-ACOS 50 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat filmat conține losartan 50 mg (sub formă de losartan potasic).

Celelalte componente (excipienții) sunt lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, dioxid de siliciu coloidal (aerosil), stearat de magneziu, hipromeloză (hidroxipropil metilceluloză), dioxid de titan (E171), macrogol (polietilen glicol), colorant oxid de fier roșu.

Cum arată Losartan-ACOS și conținutul ambalajului

Comprimate filmate

Losartan-ACOS 12,5 mg comprimate filmate

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, albe sau aproape albe. Este acceptabilă o ușoară rugozitate a suprafeței. În secțiunea transversală, nucleul comprimatului este alb sau aproape alb, sau alb cu o nuanță gălbuie.

Losartan-ACOS 25 mg comprimate filmate

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, albe sau aproape albe. Este acceptabilă o ușoară rugozitate a suprafeței. În secțiunea transversală, nucleul comprimatului este alb sau aproape alb, sau alb cu o nuanță gălbuie.

Losartan-ACOS 50 mg comprimate filmate

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare roz (pentru doza de 50 mg). Este acceptabilă o ușoară rugozitate a suprafeței. În secțiunea transversală, nucleul comprimatului este alb sau aproape alb, sau alb cu o nuanță gălbuie.

Câte 10 comprimate într-un blister.

Câte 3 blistere împreună cu Prospectul în cutie.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Societatea pe acțiuni „Biokom” (SA „Biokom”), Rusia

355016, Regiunea Stavropol, or. Stavropol, pasajul Chapaevsky, 54

Tel.: +7 (495) 646-28-68

Fabricantul

Societatea pe acțiuni „Biokom” (SA „Biokom”), Rusia

355016, Regiunea Stavropol, or. Stavropol, pasajul Chapaevsky, 54

Tel.: +7 (495) 646-28-68

Acest prospect a fost aprobat în Decembrie 2024.

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