

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Lotan H 50 mg + 12,5 mg filmom obložene tablete

losartankalij, hidroklorotiazid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Lotan H i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lotan H
3. Kako uzimati Lotan H
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Lotan H
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Lotan H i za što se koristi

Lotan H je kombinacija antagonista angiotenzin II receptora (losartan) i diuretika (hidroklorotiazid). Angiotenzin II je tvar koja se proizvodi u tijelu i veže se na receptore u krvnim žilama, uzrokujući njihovo stezanje. To dovodi do povećanja krvnog tlaka. Losartan sprečava vezanje angiotenzina II na ove receptore, zbog čega se krvne žile opuštaju, što snižava krvni tlak. Hidroklorotiazid djeluje na bubrege tako da propuštaju više vode i soli. To također pomaže u snižavanju krvnog tlaka.

Lotan H se koristi za liječenje esencijalne hipertenzije (povišenog krvnog tlaka).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lotan H

Nemojte uzimati Lotan H

- ako ste alergični na losartan, hidroklorotiazid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste alergični na druge derivate sulfonamida (npr. druge tiazide ili neke antibakterijske lijekove poput kotrimoksazola; obratite se svom liječniku ako niste sigurni)
- ako imate teško oštećenje funkcije jetre
- ako imate nisku razinu kalija, nisku razinu natrija ili visoku razinu kalcija koje se ne mogu ispraviti lijekovima
- ako imate giht
- ako ste trudni više od 3 mjeseca (također je bolje izbjegavati ovaj lijek u ranoj trudnoći – pogledajte dio *Trudnoća*)
- ako imate teško oštećenu funkciju bubrega ili ako Vaši bubrezi uopće ne proizvode mokraću
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Lotan H ako primijetite slabljenje vida ili osjetite bol u očima. To mogu biti simptomi nakupljanja tekućine u sloju oka u kojem su smještene krvne žile (efuzija žilnice) ili povećanja tlaka u oku, a mogu nastupiti u roku od nekoliko sati do tjedana nakon uzimanja ovog lijeka. Ako se ne liječe, mogu dovesti do trajnog oštećenja vida. Možete biti pod povećanim rizikom ako ste već ranije imali alergijsku reakciju na penicilin ili sulfonamid.

Morate obavijestiti svog liječnika ako mislite da ste trudni (ili biste mogli zatrudnjeti). Ne preporučuje se primjena ovog lijeka u ranoj trudnoći i ne smije se uzimati nakon 3. mjeseca trudnoće jer može izazvati ozbiljna oštećenja djeteta ako se uzima u tom razdoblju trudnoće (pogledajte dio *Trudnoća*).

Prije nego što počnete uzimati Lotan H, važno je da obavijestite liječnika o sljedećem:

- ako ste nekada imali oticanje lica, usana, grla ili jezika
- ako uzimate diuretike (tablete za mokrenje)
- ako ste na dijeti s ograničenim unosom soli
- ako jako povraćate ili ste povraćali i/ili imate ili ste imali proljev
- ako bolujete od zatajenja srca
- ako imate oštećenu funkciju jetre (pogledajte dio 2. *Nemojte uzimati Lotan H*)
- ako imate sužene arterije bubrega (stenozu bubrežne arterije) ili imate samo jedan funkcionalni bubreg ili Vam je nedavno presađen bubreg
- ako imate suženje arterija (aterosklerozu), anginu pectoris (bol u prsima zbog oslabljenog rada srca)
- ako imate „aortalnu ili mitralnu stenozu“ (suženje srčanih zalistaka) ili „hipertrofičnu kardiomiopatiju“ (bolest koja uzrokuje zadebljanje srčanog mišića)
- ako imate šećernu bolest
- ako imate giht
- ako imate ili ste imali alergiju, astmu ili bolest koja uzrokuje bol u zglobovima, kožni osip i vrućicu (sistemska eritematozni lupus)
- ako imate visoku razinu kalcija ili nisku razinu kalija ili ste na dijeti s niskim unosom kalija
- ako trebate primiti anestetik (čak i kod zubara) ili trebate na operaciju ili trebate raditi pretrage funkcije paratiroidnih žlijezda, morate obavijestiti liječnika ili drugo medicinsko osoblje da uzimate tablete koje sadrže losartankalij i hidroklorotiazid
- ako bolujete od primarnog hiperaldosteronizma (sindrom povezan s povećanim lučenjem hormona aldosterona iz nadbubrežne žlijezde, zbog poremećaja te žlijezde)
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:
 - ACE inhibitor (primjerice enalapril, lizinopril, ramipril), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću
 - aliskiren

Liječnik Vam može provjeravati bubrežnu funkciju, krvni tlak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovitim intervalima.

Vidjeti također informacije pod naslovom „Nemojte uzimati Lotan H“.

- ako uzimate druge lijekove koji mogu povisiti razinu kalija u serumu (vidjeti dio 2. „Drugi lijekovi i Lotan H“)
- ako ste imali rak kože ili ako Vam se pojavi neočekivana lezija (promjena) na koži tijekom liječenja. Liječenje hidroklorotiazidom, naročito dugotrajna primjena uz visoke doze, može povećati rizik od nekih vrsta raka kože ili usana (nemelanomski rak kože). Zaštitite svoju kožu od izlaganja suncu i UV zrakama za vrijeme uzimanja Lotana H
- ako ste u prošlosti imali probleme s disanjem ili plućima (uključujući upalu ili tekućinu u plućima) nakon unosa hidroklorotiazida. Ako osjetite bilo kakav težak nedostatak zraka ili otežano disanje nakon uzimanja lijeka Lotan H, odmah potražite liječničku pomoć.

Djeca i adolescenti

Nema iskustva s primjenom ovog lijeka u djece. Stoga se ovaj lijek ne smije primjenjivati u djece.

Drugi lijekovi i Lotan H

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate dodatke kalija, zamjenske soli koje sadrže kalij, lijekove koji štede kalij ili druge lijekove koji mogu povisiti razinu kalija u serumu (npr. lijekovi koji sadrže trimetoprim) budući da kombinacija s lijekom Lotan H nije preporučljiva.

Diuretici poput hidroklorotiazida koji se nalazi u ovom lijeku mogu stupiti u interakcije s drugim lijekovima.

Lijekovi koji sadrže litij ne smiju se uzimati s ovim lijekom bez strogog nadzora liječnika.

Posebne mjere opreza (npr. krvne pretrage) mogu biti potrebne ako uzimate druge diuretike (tablete za mokrenje), neke laksative, lijekove za liječenje gihta, lijekove za kontrolu srčanog ritma ili za šećernu bolest (lijekove koji se uzimaju kroz usta ili inzuline).

Također je važno da obavijestite svog liječnika ako uzimate:

- druge lijekove za snižavanje krvnog tlaka
- steroide
- lijekove za liječenje raka
- lijekove protiv bolova
- lijekove za liječenje gljivičnih infekcija
- lijekove za liječenje artritisa
- smole za snižavanje povišenog kolesterola, kao što je kolestiramin
- lijekove za opuštanje mišića
- lijekove za spavanje
- lijekove koji sadrže opijate, kao što je morfij
- „presorske amine“ poput adrenalina ili druge lijekove iz te skupine
- lijekove za liječenje šećerne bolesti koji se uzimaju kroz usta ili inzuline.

Liječnik će Vam možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza:

Ako uzimate ACE inhibitor ili aliskiren (vidjeti također informacije pod naslovima „Nemojte uzimati Lotan H“ i „Upozorenja i mjere opreza“).

Također obavijestite svog liječnika o tome da uzimate Lotan H ako planirate radiološke pretrage zbog kojih ćete primiti kontrastno sredstvo koje sadrži jod.

Lotan H s hranom i pićem

Savjetuje se da ne pijete alkohol dok uzimate ove tablete: alkohol i ovaj lijek mogu pojačati učinke jedan drugog.

Prehrana s pretjeranim unosom soli može poništiti učinak ovog lijeka.

Ovaj lijek se može uzimati s hranom ili bez nje.

Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Liječnik će Vam u pravilu savjetovati da prestanete uzimati ovaj lijek prije nego zatrudnite ili čim saznate da ste trudni te Vam savjetovati da uzimate drugi lijek umjesto ovog lijeka. Ne preporučuje se primjena ovog lijeka u ranoj trudnoći i ne smije se uzimati nakon 3. mjeseca trudnoće jer može izazvati ozbiljna oštećenja djeteta ako se uzima nakon trećeg mjeseca trudnoće.

Dojenje

Obavijestite svog liječnika ako dojite ili planirate dojiti. Ovaj lijek se ne preporučuje majkama koje doje. Ako želite dojiti, liječnik može izabrati drugu vrstu liječenja za Vas.

Primjena u starijih bolesnika

Ovaj lijek je jednako djelotvoran i jednako se dobro podnosi u većine starijih i mladih odraslih bolesnika. Većina starijih bolesnika zahtijeva istu dozu kao mlađi bolesnici.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nakon što počnete uzimati ovaj lijek, ne smijete obavljati poslove koji zahtijevaju posebnu pozornost (npr. vožnja automobila ili rad sa opasnim strojevima) sve dok ne budete sigurni da dobro podnosite lijek.

Lotan H sadrži laktozu

Ovaj lijek sadrži laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Lotan H

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Liječnik će odlučiti koja je odgovarajuća doza ovog lijeka ovisno o Vašem zdravstvenom stanju i drugim lijekovima koje uzimate. Važno je da nastavite uzimati ovaj lijek toliko dugo koliko je propisao liječnik kako bi se održala kontrola krvnog tlaka.

Povišen krvni tlak

Uobičajena doza ovog lijeka za većinu bolesnika s povišenim krvnim tlakom je 1 tableta jedanput na dan da bi krvni tlak bio pod kontrolom tijekom 24 sata. Ta se doza može povećati na 2 tablete jedanput na dan. Maksimalna dnevna doza je 2 tablete ovog lijeka jedanput na dan.

Primjena

Lotan H tablete treba progutati cijele uz čašu vode.

Ovaj lijek se može uzimati uz obrok ili neovisno o njemu.

Ako uzmete više Lotana H nego što ste trebali

U slučaju predoziranja, odmah obavijestite liječnika tako da možete dobiti hitnu medicinsku pomoć. Predoziranje može uzrokovati prejako sniženje krvnog tlaka, lupanje srca, usporen puls, promjene u sastavu krvi i dehidraciju.

Ako ste zaboravili uzeti Lotan H

Uzimajte ovaj lijek svaki dan kao što je propisano. Međutim, ako propustite dozu, nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Samo nastavite uzimati lijek prema uobičajenom rasporedu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako primijetite sljedeće simptome i znakove, prestanite uzimati Lotan H i odmah se obratite liječniku ili otidite na hitnu službu u najbližu bolnicu:

- teška alergijska reakcija (osip, svrbež, oticanje lica, usana, usta ili grla što može uzrokovati poteškoće pri gutanju i disanju).

To je ozbiljna, ali rijetka nuspojava koja se može javiti u manje od 1 na 1000 osoba. Postoji mogućnost da će Vam biti potrebna hitna medicinska pomoć ili bolničko liječenje.

Zabilježene su sljedeće nuspojave:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- kašalj, infekcija gornjih dišnih puteva, začepljenost nosa, upala sinusa, smetnje sa sinusima
- proljev, bol u trbuhu, mučnina, probavne smetnje
- bol ili grčevi u mišićima, bol u nogama, bol u leđima
- nesаница, glavobolja, omaglica
- slabost, umor, bol u prsištu
- povišena razina kalija (koja može prouzročiti poremećaj srčanog ritma), snižena razina hemoglobina
- promjene funkcije bubrega uključujući zatajenje bubrega
- jako snižene razine šećera u krvi (hipoglikemija)

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- anemija (slabokrvnost), crvene ili smečkaste mrlje na koži (ponekad osobito na stopalima, nogama, rukama i stražnjici, uz bol u zglobovima, oticanje šaka i stopala i bol u želucu), modrice, smanjen broj bijelih krvnih stanica, problemi sa zgrušavanjem krvi i smanjen broj trombocita (krvnih pločica)
- gubitak apetita, povišena razina mokraćne kiseline ili znakovi gihta, povišena razina šećera u krvi, poremećaj razine elektrolita u krvi
- tjeskoba, nervoza, panični poremećaj (ponavljajući napadi panike), smetenost, depresija, nenormalni snovi, poremećaj spavanja, pospanost, narušeno pamćenje
- trnci i žmarci ili slični osjeti, bol u udovima, drhtanje, migrena, nesvjestica
- zamagljen vid, peckanje ili bockanje u očima, konjunktivitis, pogoršanje vida, promjena vida pri čemu se sve vidi žuto
- zvonjenje, zujanje, brujanje ili pucketanje u ušima, vrtoglavica
- nizak krvni tlak koji može biti povezan s promjenama u držanju tijela (osjećaj nadolazeće nesvjestice ili slabosti prilikom ustajanja), angina pectoris (bol u prsištu), poremećen ritam srca, prolazni napadaj nalik moždanom udaru (TIA, „mali moždani udar“), srčani udar, lupanje srca
- upala krvnih žila koja je često povezana s kožnim osipom ili modricama
- grlobolja, nedostatak zraka, bronhitis, krvarenje iz nosa, curenje iz nosa, začepljenost nosa
- zatvor, vjetrovi, nelagoda u želucu, grčevi želuca, povraćanje, suha usta, upala žlijezda slinovnica, zubobolja
- žutica (žuta boja bjeloočnica i kože), upala gušterače
- koprivnjača, svrbež, upala kože, osip, crvenilo kože, osjetljivost na svjetlo, suha koža, navale crvenila, znojenje, gubitak kose
- bol u rukama, ramenima, kukovima, koljenima ili drugim zglobovima, oticanje zglobova, ukočenost, mišićna slabost
- često mokrenje uključujući mokrenje noću, poremećena funkcija bubrega uključujući upalu bubrega, infekcije mokraćnog sustava, šećer u mokraći
- smanjen seksualni apetit (libido), impotencija
- oticanje lica, lokalizirano oticanje (edem), vrućica

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- hepatitis (upala jetre), poremećeni nalazi funkcije jetre

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- akutni respiratorni distress (znakovi uključuju težak nedostatak zraka, vrućicu, slabost i smetenost)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- simptomi nalik gripi
- bolovi u mišićima nepoznatog uzroka s tamno obojenom (boje poput čaja) mokraćom (rabdomioliza)
- niske razine natrija u krvi (hiponatremija)
- opće loše osjećanje (malaksalost)
- poremećaj okusa (disgeuzija)
- rak kože i usana (nemelanomski rak kože)
- oslabljen vid ili bol u očima zbog visokog tlaka (mogući znakovi nakupljanja tekućine u sloju oka u kojem su smještene krvne žile (efuzija žilnice) ili akutnog glaukoma zatvorenog kuta)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#) Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Lotan H

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Lotan H sadrži

Djelatne tvari su losartankalij i hidroklorotiazid.

Jedna Lotan H 50 mg + 12,5 mg filmom obložena tableta sadrži 50 mg losartankalija i 12,5 mg hidroklorotiazida.

Drugi sastojci (pomoćne tvari) su:

Jezgra: mikrokristalična celuloza; prethodno geliran kukuruzni škrob; laktoza hidrat; magnezijev stearat;

Ovojnica: hidroksipropilceluloza; hipromeloza; titanijev dioksid (E171); žuti željezov oksid (E172).

Kako Lotan H izgleda i sadržaj pakiranja

Lotan H tablete su okrugle, žute, filmom obložene tablete, promjera 8 mm.

Pakirane su u blisteru, ukupno 28 tableta u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Mibe Pharmaceuticals d.o.o., Zavrtnica 17, 10 000 Zagreb

Proizvođač:

mibe GmbH Arzneimittel, Münchener Strasse 15, 06796 Brehna, Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u srpnju 2023.