

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Lotan 50 mg filmom obložene tablete

losartankalij

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

#### 1. Što je Lotan i za što se koristi

Lijek Lotan sadrži kao djelatnu tvar losartankalij. Losartan pripada skupini lijekova koji se zovu antagonisti receptora angiotenzina II. Angiotenzin II je tvar koja se stvara u tijelu i vezanjem za receptore na krvnim žilama izaziva njihovo stezanje, što dovodi do porasta krvnog tlaka. Losartan sprječava vezanje angiotenzina II za te receptore i tako dovodi do opuštanja stijenke krvnih žila, zbog čega se onda snižava krvni tlak. Losartan usporava slabljenje funkcije bubrega u bolesnika s povišenim krvnim tlakom i šećernom bolešću tipa 2.

Lotan se koristi

- za liječenje odraslih bolesnika i djece i adolescenata u dobi od 6 do 18 godina s povišenim krvnim tlakom (hipertenzijom).
- za zaštitu bubrega u bolesnika s povišenim krvnim tlakom, šećernom bolesti tipa 2 i laboratorijski dokazanim oštećenjem funkcije bubrega i proteinurijom  $\geq 0,5$  g na dan (stanje u kojem mokraća sadrži neprirodno veliku količinu bjelancevina).
- za liječenje bolesnika s kroničnim zatajenjem srca kad liječnik smatra da terapija specifičnim lijekovima koji se zovu inhibitori enzima konvertaze angiotenzina (ACE inhibitori, lijekovi za snižavanje povišenog krvnog tlaka) nije prikladna. Ako je zatajenje srca stabilizirano pomoću ACE inhibitora, taj ACE inhibitor ne smije se zamijeniti losartanom.
- pokazalo se da losartan smanjuje rizik od moždanog udara u bolesnika s povišenim krvnim tlakom i zadebljanjem stijenke lijeve klijetke ("LIFE indikacija").

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lotan

##### Nemojte uzimati Lotan:

- ako ste alergični na losartan ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako ste trudni više od 3 mjeseca (također je bolje izbjegavati Lotan u ranoj trudnoći – vidjeti dio *Trudnoća*),
- ako imate teško oštećenje funkcije jetre,

- ako imate šećernu bolest ili oštećenu funkciju bubrega 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.

Obavijestite svog liječnika ako mislite da ste trudni ili planirate trudnoću. Ovaj lijek se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne smije se uzimati nakon 3. mjeseca trudnoće jer može prouzročiti ozbiljna oštećenja djeteta ako se koristi u toj fazi trudnoće (vidjeti dio *Trudnoća*).

Prije nego počnete uzimati ovaj lijek, važno je da obavijestite liječnika o sljedećem:

- ako imate angioedem u povijesti bolesti (oticanje lica, usana, grla i/ili jezika) (također vidjeti dio 4. *Moguće nuspojave*),
- ako jako povraćate ili imate proljev, što može dovesti do izrazitog gubitka tekućine i/ili soli u tijelu,
- ako uzimate diuretike (lijekove koji povećavaju količinu vode koja prolazi kroz bubrege) ili ste na dijeti s ograničenim unosom soli, što može dovesti do izrazitog gubitka tekućine i soli iz tijela (vidjeti dio 3. *Doziranje u posebnim skupinama bolesnika*),
- ako znate da imate suženje ili začepljenje krvnih žila bubrega ili Vam je nedavno presađen bubreg,
- ako imate oštećenje funkcije jetre (vidjeti dio 2. *Nemojte uzimati Lotan* i dio 3. *Doziranje u posebnim skupinama bolesnika*),
- ako bolujete od zatajenja srca s ili bez oštećenja funkcije bubrega ili istodobno imate tešku i po život opasnu srčanu aritmiju. Posebna pozornost potrebna je pri istodobnom uzimanju beta blokatora.
- ako imate tegobe sa srčanim zaliscima ili srčanim mišićem,
- ako bolujete od koronarne bolesti srca (uzrokovane smanjenim protokom krvi kroz krvne žile srca) ili cerebrovaskularne bolesti (uzrokovane smanjenim protokom krvi u mozgu),
- ako bolujete od primarnog hiperaldosteronizma (sindrom povezan s povećanim izlučivanjem hormona aldosterona iz nadbubrežne žlijezde uzrokovan poremećajem u samoj žlijezdi),
- 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 funkciju bubrega, krvni tlak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovitim intervalima.  
 Vidjeti također informacije pod naslovom „Nemojte uzimati Lotan“.
- ako uzimate druge lijekove koji mogu povisiti razinu kalija u serumu (vidjeti dio 2. *Drugi lijekovi i Lotan*).

### **Djeca i adolescenti**

Losartan je ispitivan u pedijatrijskoj populaciji. Za više informacija razgovarajte s liječnikom.

Ne preporučuje se primjena ovog lijeka u djece koja imaju tegobe s bubrezima ili jetrom, budući da su dostupni podaci o primjeni u ovoj skupini ograničeni.

Ne preporučuje se primjena ovog lijeka u djece mlađe od 6 godina, budući da njegova djelotvornost nije dokazana u ovoj dobnoj skupini.

### **Drugi lijekovi i Lotan**

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 poput određenih diuretika (amilorid, triamteren, spironolakton) ili druge lijekove koji mogu povisiti razinu kalija u serumu (npr. heparin, lijekovi koji sadrže trimetoprim) budući da se ne preporučuje kombinacija s lijekom Lotan.

Obratite posebnu pozornost ako tijekom liječenja ovim lijekom uzimate sljedeće lijekove:

- druge lijekove za snižavanje krvnog tlaka, jer oni mogu dodatno sniziti krvni tlak. Krvni tlak mogu sniziti i sljedeći lijekovi/skupine lijekova:
  - triciklički antidepresivi (koriste se za liječenje depresije),
  - antipsihotici (koriste se za liječenje psihoza),
  - baklofen (koristi se za ublažavanje grčeva mišića),
  - amifostin (koristi se za liječenje raka),
- nesteroidne protuupalne lijekove poput indometacina, uključujući COX-2 inhibitore (lijekovi koji smanjuju upalu i mogu se koristiti za ublažavanje boli), jer mogu smanjiti učinak losartana na sniženje krvnog tlaka.

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“ i „Upozorenja i mjere opreza“).

Ako imate oštećenje funkcije bubrega, istodobna primjena navedenih lijekova može izazvati pogoršanje funkcije bubrega.

Lijekovi koji sadrže litij ne smiju se uzimati u kombinaciji s losartanom bez strogog liječničkog nadzora. Potrebno je provoditi posebne mjere opreza (npr. krvne pretrage).

### **Lotan s hranom i pićem**

Molimo pogledajte dio 3. (Kako uzimati Lotan) za informacije o načinu uzimanja ovog lijeka.

### **Trudnoća i dojenje**

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.

#### *Trudnoća*

Obavijestite svog liječnika ako mislite da ste trudni (ili biste mogli biti trudni). Liječnik će Vam savjetovati da prestanete uzimati ovaj lijek prije trudnoće ili čim saznate da ste trudni te će Vam savjetovati da uzimate drugi lijek umjesto lijeka Lotan.

Uzimanje ovog lijeka se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne smije se uzimati nakon 3. mjeseca trudnoće, jer može prouzročiti ozbiljna oštećenja djeteta ako se koristi nakon trećeg mjeseca trudnoće.

#### *Dojenje*

Obavijestite svog liječnika ako dojite ili planirate dojiti. Ne preporučuje se primjena ovog lijeka u majki koje doje. Ako želite dojiti, liječnik može izabrati drugačiju vrstu liječenja, osobito ako dojite novorođenče ili nedonošče.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nisu provedena ispitivanja utjecaja ovog lijeka na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Nije vjerojatno da će ovaj lijek utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima. Međutim, kao i mnogi drugi lijekovi koji se koriste za snižavanje krvnog tlaka, losartan može prouzročiti omaglicu i omamljenost u nekih ljudi. Ako osjetite omaglicu ili omamljenost, posavjetujte se sa svojim liječnikom prije nego što pokušate voziti ili raditi na stroju.

### **Lotan sadrži laktozu**

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

## **3. Kako uzimati Lotan**

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

Liječnik će odlučiti o odgovarajućoj dozi Lotana, ovisno o Vašem zdravstvenom stanju i drugim lijekovima koje uzimate. Važno je da nastavite s uzimanjem ovog lijeka onoliko dugo koliko je to propisao liječnik kako biste bez poteškoća kontrolirali Vaš krvni tlak.

#### Odrasli bolesnici s povišenim krvnim tlakom

Liječenje obično započinje s 50 mg losartana (jedna Lotan 50 mg tableta) jedanput na dan. Maksimalni učinak sniženja krvnog tlaka postiže se 3-6 tjedana nakon početka liječenja.

U nekih se bolesnika doza kasnije može povisiti na 100 mg losartana (dvije Lotan 50 mg tablete) jedanput na dan.

#### Odrasli bolesnici s povišenim krvnim tlakom i šećernom bolešću tipa 2

Liječenje obično započinje s 50 mg losartana (jedna Lotan 50 mg tableta) jedanput na dan.

Doza se kasnije može povisiti na 100 mg losartana (dvije Lotan 50 mg tablete) jedanput na dan ovisno o odgovoru krvnog tlaka.

Losartan se može primijeniti s drugim lijekovima za snižavanje krvnog tlaka (npr. diuretici, blokatori kalcijevih kanala, alfa ili beta blokatori i lijekovi s centralnim djelovanjem), kao i s inzulinom i drugim uobičajeno korištenim lijekovima koji smanjuju razinu glukoze u krvi (npr. sulfonilureje, glitazoni i inhibitori glukozidaze).

#### Odrasli bolesnici sa zatajenjem srca

Liječenje obično započinje s 12,5 mg losartankalija jedanput na dan.

Općenito, doza se mora povećavati korak po korak iz tjedna u tjedan (tj. 12,5 mg na dan tijekom prvog tjedna, 25 mg na dan tijekom drugog tjedna, 50 mg na dan tijekom trećeg tjedna, 100 mg na dan tijekom četvrtog tjedna, 150 mg na dan tijekom petog tjedna) do uobičajene doze održavanja koju je odredio liječnik. Molimo uzmite u obzir da Lotan u dozama od 12,5 mg i 25 mg nije dostupan, ali su na tržištu dostupne druge tablete losartankalija u dozama od 12,5 mg i 25 mg koje treba koristiti za započinjanje liječenja.

Može se primijeniti maksimalna doza od 150 mg losartana (na primjer, 3 Lotan 50 mg tablete) jedanput na dan.

U liječenju zatajenja srca losartan se obično kombinira s diureticima (lijekovima koji povećavaju količinu vode koja prolazi kroz bubrege) i/ili digitalisom (lijekom koji pomaže srcu da bude jače i učinkovitije) i/ili beta blokatorima (lijekovima za liječenje visokog krvnog tlaka).

### **Primjena u djece i adolescenata**

#### Djeca mlađa od 6 godina

Ne preporučuje se primjena ovog lijeka u djece mlađe od 6 godina, budući da njegova djelotvornost nije dokazana u ovoj dobnoj skupini.

#### Djeca u dobi od 6 do 18 godina

Za bolesnike koji mogu progutati tablete, preporučena početna doza u bolesnika s tjelesnom težinom između 20 i 50 kg je 25 mg losartana na dan. Liječnik može povisiti dozu ako krvni tlak nije pod kontrolom.

Molimo uzmite u obzir da Lotan u dozi od 25 mg nije dostupan, ali su na tržištu dostupne druge tablete losartankalija u dozi od 25 mg koje treba koristiti za postizanje doziranja.

#### **Doziranje u posebnim skupinama bolesnika**

Liječnik može savjetovati uzimanje niže doze, osobito na početku liječenja u određenih bolesnika kao što su oni koji se liječe visokim dozama diuretika, bolesnici s oštećenjem funkcije jetre ili bolesnici stariji od 75 godina.

Molimo uzmite u obzir da Lotan u nižim dozama od 12,5 mg i 25 mg nije dostupan, ali su na tržištu dostupne druge tablete losartankalija u dozama od 12,5 mg i 25 mg koje treba koristiti za započinjanje liječenja u bolesnika kojima je potrebna niža doza.

Primjena losartana se ne preporučuje u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre (vidjeti dio 2. *Nemojte uzimati Lotan*).

### **Način primjene**

Tablete progutajte cijele s čašom vode. Ovaj lijek možete uzimati s hranom ili bez nje.

Pokušajte uzimati svoju dnevnu dozu losartana svakog dana u isto vrijeme. Važno je da nastavite uzimati Lotan onoliko dugo koliko Vam je to preporučio liječnik.

### **Ako uzmete više Lotana nego što ste trebali**

Ako slučajno uzmete previše tableta, odmah se javite liječniku. Simptomi predoziranja su nizak krvni tlak, ubrzan rad srca, a moguć je i usporen rad srca.

### **Ako ste zaboravili uzeti Lotan**

Ako ste slučajno propustili uzeti dnevnu dozu, samo uzmite sljedeću prema uobičajenom rasporedu.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

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 osjetite sljedeće znakove i simptome, **odmah prestanite uzimati ovaj lijek** i obavijestite svog liječnika ili posjetite službu hitne pomoći u najbližoj bolnici:

- teška alergijska reakcija koja može uključivati sljedeće simptome: osip, svrbež, oticanje lica, usana, usta ili grla koje može prouzročiti poteškoće s gutanjem ili disanjem. To je ozbiljna, ali rijetka nuspojava, koja može zahtijevati hitnu liječničku pomoć ili bolničko liječenje.

Sljedeće nuspojave prijavljene su kod primjene ovog lijeka:

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

- omaglica, vrtoglavica
- nizak krvni tlak (osobito nakon pretjeranog gubitka vode iz tijela i u krvnim žilama, npr. u bolesnika s teškim zatajenjem srca ili na terapiji visokim dozama diuretika)
- ortostatski učinci povezani s dozom kao što je sniženje krvnog tlaka prilikom ustajanja iz ležećeg ili sjedećeg položaja
- opća slabost
- umor
- preniska razina šećera (glukoze) u krvi (hipoglikemija)
- previše kalija u krvi (hiperkalijemija)
- promjene funkcije bubrega uključujući zatajenje bubrega
- smanjen broj crvenih krvnih stanica (anemija)
- povišene razine ureje u krvi, povišene razine kreatinina u serumu, povišene razine kalija u serumu u bolesnika sa zatajenjem srca

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

- izrazita pospanost
- glavobolja
- poremećaji sna
- osjećaj ubrzanog rada srca (palpitacije)
- jaka bol u prsima (angina pectoris)

- otežano disanje (dispneja)
- bol u trbuhu, zatvor, proljev, mučnina, povraćanje
- koprivnjača (urtikarija), svrbež, osip
- lokalizirano oticanje (edem)
- kašalj

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

- preosjetljivost
- angioedem (oticanje lica, usta, grla i/ili jezika)
- upala krvnih žila (vaskulitis uključujući Henoch-Schönleinovu purpuru)
- utrnulost ili osjećaj trnaca (parestezije)
- nesvjestica (sinkopa)
- vrlo ubrzan i nepravilan rad srca (atrijska fibrilacija)
- moždani udar
- upala jetre (hepatitis)
- povišene vrijednosti jetrenog enzima alanin aminotransferaze (ALT) u krvi, koje se obično normaliziraju nakon prestanka liječenja

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

- smanjeni broj krvnih pločica (trombocita)
- migrena
- poremećaj funkcije jetre
- bol u mišićima i zglobovima
- simptomi nalik gripi
- bol u donjem dijelu leđa i infekcije mokraćnih putova
- povećana osjetljivost na sunce (fotoosjetljivost)
- neobjašnjiva bol u mišićima praćena tamnom (poput čaja) bojom mokraće (rabdomioliza)
- impotencija (erektilna disfunkcija)
- upala gušterače (pankreatitis)
- niske razine natrija u krvi (hiponatrijemija)
- depresija
- opće loše osjećanje (malaksalost)
- šum/zvonjava u ušima (tinitus)
- poremećaj osjeta okusa (disgeuzija)

Nuspojave u djece slične su nuspojavama u odraslih bolesnika.

**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**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i vlage. Blister pakiranje otvorite neposredno prije nego što ćete uzeti tabletu.

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 sadrži**

- Djelatna tvar je losartankalij.  
Jedna Lotan 50 mg filmom obložena tableta sadrži 50 mg losartankalija.
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su:  
*Jezgra:* laktoza hidrat; prethodno geliran škrob; mikrokristalična celuloza; magnezijev stearat  
*Ovojnica:* hidroksipropilceluloza; hipromeloza; titanijev dioksid (E171)

### **Kako Lotan izgleda i sadržaj pakiranja**

Lotan 50 mg su okrugle, bijele filmom obložene tablete, promjera 7 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 studenome 2021.**