

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА
RASOLTAN
РАЗОЛТАН

| |
|---|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВЕНАТА РЕГУЛАЦИЯ |
| Листовка - Приложение 2 |
| Към РУ №: 3319-90 / 02.11.08 |
| Одобрено: 20 / 08.07.08 |

СЪСТАВ

Лекарствено вещество в една филмирана таблетка:

Една филмирана таблетка Разолтан 12,5 mg съдържа Losartan potassium 12,5 mg.

Една филмирана таблетка Разолтан 50 mg съдържа Losartan potassium 50,00 mg.

Помощни вещества: манитол, микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, повидон К-30, магнезиев стеарат.

Съдържание на филмовото покритие: хипромелоза, титаниев диоксид (Е 171), талк, пропилен гликол.

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Филмирани таблетки 12,5 mg и 50,0 mg.

По 28 броя в банка от полиетилен.

По 1 банка в картонена кутия.

По 14 броя в блистер

По два блистера в кутия

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"Актавис" ЕАД,

ул. "Атанас Дуков" № 29

1407 София, България

ПРОИЗВОДЕЛ

Actavis hf., Reykjavíkurvegur 78, IS-220 Hafnarfjörður, Iceland.

Балканфарма –Дупница АД, ул."Самоковско шосе" № 3, 2600 Дупница, България

ДЕЙСТВИЕ

Разолтан е лекарствен продукт от групата на т.нар. ангиотензин II рецепторни блокери. Лечебното му действие се изразява в намаляване на повишеното кръвно налягане чрез понижаване на напрежението в съдовата система.

ПОКАЗАНИЯ

Лечение на артериална хипертония (високо артериално налягане).

ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМА ПРЕДИ УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Алергия към активното или към някое от помощните вещества, включени в състава на продукта;
- Бременност и кърмене;
- Деца.



СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

При пациенти с хиповолемия (намален обем на циркулиращата кръв), напр. такава дължаща се на терапия с високи дози диуретици може да настъпи симптоматична хипотония (понижаване на артериалното налягане). Тя може да се избегне, като се преустанови приемането на диуретици и се коригира хиповолемията преди започване на лечението с Разолтан. Ако не е възможно диуретичното лечение да бъде преустановено, се препоръчва по-ниска начална доза Разолтан - 25 mg.

Разолтан трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с двустранно стеснение на бъбречните артерии или със стеснение на артерията на единствен бъбрек и при пациенти, при които бъбречната функция е в зависимост от ренин-ангиотензиновата система (напр. тежка застойна сърдечна недостатъчност), поради възможно влошаване на бъбречната функция. Поради това е желателно контролиране на бъбречната функция преди и по време на лечението с Разолтан - проследяване на серумните нива на калия, уреята и креатинина.

При пациенти с бъбречна недостатъчност и креатининов клирънс под 30 ml/s, концентрацията на лозартан в плазмата обикновено остава непроменена. Възможни са промени в бъбречната функция при някои предразположени индивиди. Поради това при пациенти в напреднала възраст (над 75 години) и при пациенти с нарушена бъбречна функция се препоръчва да се контролира нивото на серумния калий.

Установено е, че серумните нива на лозартан са повишени значително при пациенти с чернодробна цироза, поради което при нарушена чернодробна функция трябва да се прилагат по-ниски от обичайните дози.

Разолтан трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с анамнеза за проявен в миналото ангионевротичен оток (оток на лицето, крайниците, устните, езика и/или гърлото) и при такива с вроден или идиопатичен ангиоедем.

Има съобщение за пациенти, лекувани с лозартан, при които е наблюдаван ангиоедем на лицето, крайниците, устните, езика, глотиса и/или ларинкса. В тези случаи лечението се преустановява и се прилага подходяща терапия. В случаи на ограничен оток само на лицето и устните се използват противоалергични продукти (напр. антихистаминови средства) за повлияване на симптомите.

Ангиоедем, съчетан с оток на гърлото и гласните връзки е живото-застрашаващо усложнение. Когато той е придружен от обструкция (стеснение) на дихателните пътища, е необходима незабавна терапия: подкожно прилагане на разтвор на адреналин (0,3 до 0,5 ml - 1:1000) и/или предприемане на необходимите мерки за освобождаване на дихателните пътища.

ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Комбинирането на Разолтан с *диуретици* (средства повишаващи отделянето на урина) или с *други антихипертензивни* (понижаващи артериалното налягане) *продукти* може да предизвика взаимно потенциране на действието им.



Използването на калий-задържащи диуретици (напр. спиронолактон, триамтерен, амилорид), калиеви добавки или калий-съдържащи заместители на готварската сол може да повиши риска от развитие на хиперкалиемия (повишена концентрация на калия в кръвта). Ако едновременното приложение на такива продукти е наложително, то трябва да става внимателно при редовен контрол на плазмения калий.

Едновременната употреба на Разолтан с продукти, съдържащи литий може да усилва страничните ефекти на лития поради повишената му бъбречна реабсорбция. При едновременно приложение на литиеви продукти и Разолтан е необходимо често проследяване на серумното ниво на лития.

Рифампицин може да стимулира метаболизма на лозартан и така да намали ефективността му. Поради това при едновременното им приложение се налага по-често контролиране на артериалното налягане и при нужда корекция в дозата на Разолтан.

Не са установени клинично значими взаимодействия при клинични изследвания с използване на хидрохлоротиазид, дигоксин, варфарин, симетидин и фенобарбитал.

Лабораторни изследвания показват, че инхибиторите на цитохром изоензимите P4503A4 (кетоназол, тролеандомицин, гестоден) и на P4502C9 (флуконазол, сулфафеназол) значително потискат продукцията на активен метаболит, докато комбинацията от сулфафеназол и кетоназол почти напълно потиска неговото образуване. Фармакодинамични ефекти от едновременната употреба на лозартан с тези продукти не са изследвани, поради което се препоръчва повишено внимание при едновременната им употреба.

Нестероидните ротивовъзпалителни продукти (напр. индометацин.) могат да намалят антихипертензивната ефективност на Разолтан при едновременно приложение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРИ СПЕЦИАЛНИ ГРУПИ ПАЦИЕНТИ

Използване при деца:

Разолтан не се препоръчва за лечение на деца. При тях безопасността и ефективността не е доказана.

Използване при пациенти в напреднала възраст:

Пациенти в напреднала възраст (над 75 години) могат да проявят повишена чувствителност към действието на Разолтан.

БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Употреба по време на бременност:

Разолтан е противопоказан по време на бременността. Лекарствените продукти инхибиращи дейността на ренин-ангиотензин системата могат да предизвикат увреждане и дори смърт на плода, ако се прилагат при бременни жени през второто и третото тримесечие на бременността. При установяване на бременност в хода на лечението с Разолтан е необходимо незабавно прекратяване приема на продукта.

Приложението на ACE инхибитори по време на втория и третия триместър на бременността е свързана с увреждане на плода и новороденото, включващо



хипотония, хипоплазия на черепа, анурия, обратима или необратима бъбречна недостатъчност и смърт. Съобщава се и за олигохидрамнион, вероятно вследствие на понижена бъбречна функция на плода. В такива случаи олигохидрамнион се съчетава с контрактури на крайниците на плода, лицево-челюстни деформации и развитие на хипоплазия на белия дроб.

Новородени с анамнеза за интраутеринно излагане под действието на ангиотензин II рецепторни блокери трябва внимателно да бъдат изследвани за хипотония, олигурия и хиперкалиемия.

Употреба по време на кърмене:

Не е известно дали лозартан преминава в майчиното мляко. Ако приложението му е наложително трябва да се преустанови кърменето.

ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

В началото на лечението с Разолтан при отделни пациенти може да се наблюдава временно поява на отпадналост и световъртеж, което може да повлияе върху способността за шофиране и работа с машини.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРАВИЛНАТА УПОТРЕБА

ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

По лекарско предписание. Приема се през устата.

При лечение на артериална хипертония, обичайната начална и поддържаща доза е 50 mg еднократно дневно. Ако след 3 до 6 седмично лечение не се получи задоволителен ефект, дневната доза може да раздели на две равни части, които да се приемат сутрин и вечер или да се увеличи до максимално 100 mg приемани един или два пъти на ден. При недостатъчен ефект трябва да се обсъди комбинирана терапия с добавяне на ниска доза диуретик.

Максимална дневна доза - 100 mg дневно.

Препоръчителната първоначална доза за пациенти с хиповолемия (намален обем на циркулиращата кръв) и с нарушена чернодробна функция е 25 mg един път дневно. Дозата се коригира в зависимост от ефекта и поносимостта след 3 до 6 седмично лечение.

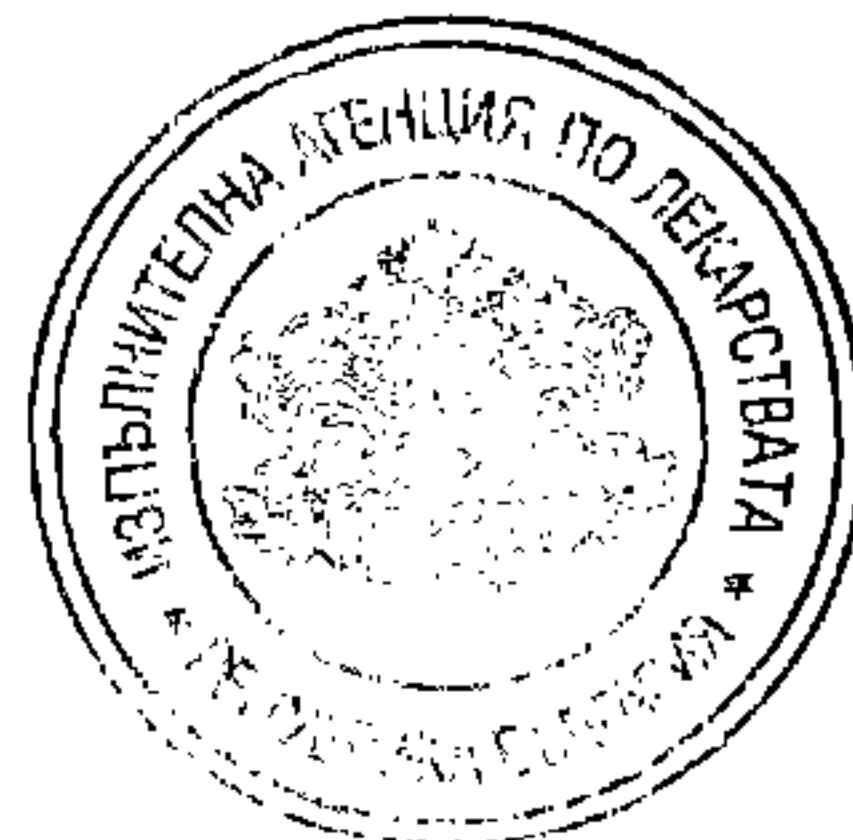
Пациенти в напреднала възраст:

Не се изисква корекция на началната доза за пациенти в напреднала възраст или с нарушена бъбречна функция (вкл. пациенти на хемодиализа), освен ако не са с хиповолемия.

Деца:

Този продукт не се препоръчва за деца. При тях безопасността и ефективността не е доказана.

Таблетките се приемат с достатъчно вода, независимо от приема на храна, препоръчително сутрин.



ПРЕДОЗИРАНЕ

При клинични данни за предозирание се провежда симптоматично и поддържащо лечение. Терапията с Разолтан трябва да се прекрати и пациентът да се постави под строго лекарско наблюдение. Лечебните мероприятия зависят от естеството и тежестта на клиничните симптоми и включват мерки за намаляване на абсорбцията и за ускоряване на отделянето, както и за поддържане на основните жизнени функции. Типични симптоми на предозирание са тежка хипотония (понижаване на артериалното налягане) и тахикардия (сърцебиене), възможна е и брадикардия (забавен сърдечен пулс) поради парасимпатикусова стимулация. Ако се установи тежка хипотония, пациентът трябва да се постави в легнало положение и да му се влее бързо нужното количество физиологичен разтвор. Жизнените показатели трябва да бъдат проследявани и при необходимост трябва да се назначи симптоматично лечение. Лозартан и неговият активен метаболит не се елиминират чрез хемодиализа.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

В по-голямата си част нежеланите лекарствени реакции при лечение с лозартан са леки, преходни и не налагат прекратяване на терапията.

По-чести нежелани реакции (>1%): замайване, хипотония.

Редки (0.1-1%): ортостатична хипотония (понижаване на артериалното налягане при изправяне).

Много редки (<1%):

Алергия: Ангиоедем на лицето, крайниците, устните, езика, глотиса и/или ларинкса се наблюдава рядко, но може да бъде фатално. Наблюдава се по-често при пациенти с анамнеза за прояви в миналото на ангиоедем, главно при лечение с други лекарствени продукти, включително ACE-инхибитори.

Много рядко е наблюдавано развитието на съдово засягане, включващо пурпура, подобна на тази на Шонлайн-Хено и протичащо с коремни болки, гастроинтестинален кръвоизлив, ставни болки и нефрит.

Храносмилателна система:

Разстройство, сухота в устата, диспепсия, гадене, коремна болка, метеоризъм, хепатит.

Дихателна система:

Суха дразнеща кашлица, запушен нос, бронхит, понякога диспнея, епистаксис.

Сърдечно-съдови:

Има единични съобщения за ангина пекторис, миокарден инфаркт, преходно нарушение на мозъчното кръвообращение или мозъчно-съдов инцидент, които са вторично обусловени, вследствие рязък спад на артериалното налягане. Други свързани случаи: ортостатична хипотония (при изправяне), синкоп (временно нарушаване на съзнанието), сърцебиене, ритъмни нарушения, феномен на Рейно.

Неврологични/Психиатрични:

Световъртеж, мигрена, тревожност, замайване, психична обърканост, депресия, разстройство на съня, нервност, засягане на периферните нерви (парестезия, дизестезия).

Мускуло-скелетни:



Ставни и мускулни болки, мускулна слабост, скованост.

Кожни:

Обрив, сърбеж, еритем, дерматит, изпотяване, подкожни кръвоизливи, алопекция, фоточувствителност.

Пикочо-полови:

Никтурия и дизурия (често и нощно уриниране), промени в бъбречната функция, включително бъбречна недостатъчност, възпаление на пикочните пътища, понижено сексуално желание.

Метаболитни: подагра.

Хематологични: анемия, тромбоцитопения.

Сетивност: замъглено виждане, парене и дразнене на очите, конюнктивит, отслабване на зрителната острота, промяна на вкуса, шум в ушите.

Промени в лабораторните показатели:

Наблюдаваните промени в лабораторните показатели рядко са от клинично значение. Най-често се регистрира хиперкалиемия (повишено ниво на калия в кръвта). Обратимо леко повишение на кръвната урея и серумния креатинин е наблюдавано при малка част от пациентите, лекувани с лозартан. Слабо понижаване на хематокрита и хемоглобина се наблюдава често, но не е клинично значимо и не изисква преустановяване на лечението. Наблюдават се промени в показателите на чернодробната функция.

СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25°C.

На място, недостъпно за деца!

СРОК НА ГОДНОСТ

3 (три) години от датата на производство.

Продуктът не трябва да се употребява след изтичане на срока на годност, обозначен върху опаковката.

ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ

Март, 2008г.

