

Skrócona informacja o produkcie leczniczym: LOSACOR®.

Losacor, 50 mg, tabletki powlekane: 1 tabletkę powlekaną zawiera 50 mg losartanu potasowego (*Losartanum kalicum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: Jedna tabletkę powlekaną zawiera 260,40 mg laktozy

Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki.

Grupa farmakoterapeutyczna: antagonistę receptora angiotensyny II. **Kod ATC:** C09CA01

Wskazania do stosowania: Leczenie pierwotnego nadciśnienia tętniczego u osób dorosłych oraz u dzieci i młodzieży w wieku 6 do 18 lat. Leczenie chorób nerek u pacjentów dorosłych z nadciśnieniem tętniczym i cukrzycą typu 2 z białkomoczem $\geq 0,5$ g/dobę jako składowa leczenia przeciwnadciśnieniowego. Leczenie przewlekłej niewydolności serca u pacjentów dorosłych, gdy leczenie inhibitorami konwertazy angiotensyny (ACE) nie jest właściwe z powodu występowania złej tolerancji, zwłaszcza kaszlu, lub przeciwwskazania. U pacjentów z niewydolnością serca, których stan został ustabilizowany podczas stosowania inhibitora ACE, nie należy zmieniać leczenia na losartan. Frakcja wyrzutowa lewej komory serca u pacjentów powinna wynosić $\leq 40\%$, a ich stan kliniczny powinien być ustabilizowany podczas leczenia zgodnego ze standardami dla przewlekłej niewydolności serca. Zmniejszenie ryzyka wystąpienia udaru mózgu u pacjentów dorosłych z nadciśnieniem tętniczym i przerostem lewej komory serca potwierdzonym w EKG. **Dawkowanie i sposób podawania:** **Dawkowanie:** Tabletkę zawierającą losartan należy połykać popijając szklanką wody. Losacor można przyjmować niezależnie od posiłków. **Nadciśnienie tętnicze:** Zazwyczaj stosowana dawka początkowa i podtrzymująca u większości pacjentów wynosi 50 mg raz na dobę. Maksymalne działanie przeciwnadciśnieniowe uzyskuje się w ciągu 3 do 6 tygodni od rozpoczęcia leczenia. U niektórych pacjentów korzystne może być zwiększenie dawki do 100 mg raz na dobę (rano). Losartan można stosować w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnadciśnieniowymi, zwłaszcza z lekami moczopędnymi (np. hydrochlorotiazylem). **Pacjenci z nadciśnieniem tętniczym i cukrzycą typu 2 z białkomoczem $\geq 0,5$ g/dobę:** Zwykle stosowana dawka początkowa wynosi 50 mg raz na dobę. Dawka może zostać zwiększona do 100 mg raz na dobę, w zależności od wartości ciśnienia tętniczego krwi, po pierwszym miesiącu od rozpoczęcia leczenia. Losacor może być stosowany z innymi lekami przeciwnadciśnieniowymi (np. lekami moczopędnymi, lekami blokującymi kanały wapniowe, alfa- lub beta-adrenolitykami oraz lekami działającymi ośrodkowo), a także z insuliną oraz innymi często stosowanymi lekami o działaniu hipoglikemizującym (np. pochodnymi sulfonilomocznika, glitazonami oraz inhibitorami glukozydazy). **Niewydolność serca:** Zazwyczaj stosowana dawka początkowa produktu leczniczego Losacor u pacjentów z niewydolnością serca wynosi 12,5 mg raz na dobę. Dawkę tę na ogół zwiększa się stopniowo w odstępach jednodobowych (tj. 12,5 mg na dobę, 25 mg na dobę, 50 mg na dobę, 100 mg na dobę, aż do maksymalnej dawki 150 mg raz na dobę) zgodnie z tolerancją pacjenta. **Zmniejszenie ryzyka wystąpienia udaru mózgu u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i przerostem lewej komory serca potwierdzonym w EKG:** Zwykle stosowana dawka początkowa produktu leczniczego Losacor wynosi 50 mg raz na dobę. W zależności od zmian ciśnienia tętniczego należy dodać hydrochlorotiazyd w małej dawce i (lub) zwiększyć dawkę produktu leczniczego Losacor do 100 mg raz na dobę. **Szczególne grupy pacjentów:** *Stosowanie u pacjentów ze zmniejszoną objętością wewnątrznaczyniową:* W przypadku pacjentów ze zmniejszoną objętością wewnątrznaczyniową (np. leczonych dużymi dawkami leków moczopędnych) należy rozważyć zastosowanie dawki początkowej wynoszącej 25 mg raz na dobę (patrz punkt „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania”). *Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i u pacjentów leczonych hemodializą:* Nie ma konieczności dostosowywania dawki początkowej u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i u pacjentów leczonych dializą. *Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby:* Należy rozważyć zastosowanie mniejszej dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby w wywiadzie. Brak doświadczeń terapeutycznych dotyczących stosowania u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. Z tego powodu losartan jest przeciwwskazany do stosowania u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (patrz punkty „Przeciwwskazania” i „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania”). *Stosowanie u dzieci: Od 6 miesięcy do mniej niż 6 lat.* Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności losartanu u dzieci w wieku od 6 miesięcy do poniżej 6 lat. *Od 6 do 18 lat.* U pacjentów o masie ciała > 20 kg do < 50 kg, którzy potrafią połykać tabletkę, zalecana dawka wynosi 25 mg raz na dobę. W wyjątkowych przypadkach dawkę można zwiększyć maksymalnie do 50 mg raz na dobę. Dawkę należy dostosować zgodnie z uzyskaną zmianą wartości ciśnienia tętniczego krwi. U pacjentów o masie ciała > 50 kg zazwyczaj stosowana dawka wynosi 50 mg raz na dobę. W wyjątkowych przypadkach dawkę można zwiększyć maksymalnie do 100 mg raz na dobę. Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania u dzieci dawek większych niż 1,4 mg/kg mc. (lub ponad 100 mg) na dobę. Nie zaleca się stosowania losartanu u dzieci w wieku poniżej 6 lat, ponieważ dostępne są ograniczone dane dotyczące stosowania w tych grupach pacjentów. Z powodu braku danych, nie zaleca się stosowania losartanu u dzieci, u których szybkość przesączania kłębuszkowego wynosi < 30 ml/min/1,73 m² (patrz także punkt „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania”). Stosowania losartanu nie zaleca się również u dzieci z zaburzeniami czynności wątroby (patrz także punkt „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania”). *Stosowanie u pacjentów w wieku podeszłym:* Chociaż u pacjentów w wieku powyżej 75 lat należy rozważyć rozpoczęcie leczenia od dawki 25 mg, dostosowanie dawki u osób w wieku podeszłym nie jest zazwyczaj konieczne. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Drugi i trzeci trymestr ciąży (patrz punkty „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania” i „Wpływ na płodność, ciążę i laktację”). Ciężkie zaburzenia czynności wątroby. Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Losacor z produktami leczniczymi zawierającymi aliskiren jest przeciwwskazane u pacjentów z cukrzycą lub zaburzeniem czynności nerek (współczynnik filtracji kłębuszkowej, GFR < 60 ml/min/1,73m²) **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** **Nadwrażliwość:** *Obrzęk naczynioworuchowy.* Pacjentów z obrzękiem naczynioworuchowym w wywiadzie (obrzęk twarzy, warg, gardła i (lub) języka) należy ściśle obserwować (patrz punkt „Działania niepożądane”). **Niedociśnienie tętnicze i zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej:** U pacjentów ze zmniejszoną objętością wewnątrznaczyniową (lub) z niedoborem sodu na skutek intensywnego leczenia moczopędnymi, diety z ograniczeniem soli, biegunki lub wymiotów może wystąpić objawowe niedociśnienie, szczególnie po podaniu pierwszej dawki i po zwiększeniu dawki. Takie niedobory należy wyrównać przed podaniem produktu leczniczego Losacor lub zastosować mniejszą dawkę początkową (patrz punkt „Dawkowanie i sposób podawania”). Dotyczy to również dzieci w wieku od 6 do 18 lat. **Zaburzenia równowagi elektrolitowej:** U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek ze współistniejącą cukrzycą lub bez cukrzycy, często występują zaburzenia równowagi elektrolitowej, które wymagają wyrównania. W badaniu klinicznym przeprowadzonym z udziałem pacjentów z cukrzycą typu 2 i nefropatią częstość występowania hiperkaliemii była większa w grupie stosującej losartan, niż

w grupie otrzymującej placebo (patrz punkt „Działania niepożądane”). Dlatego też należy ściśle kontrolować stężenie potasu w osoczu oraz klirens kreatyniny, zwłaszcza u pacjentów z niewydolnością serca oraz klirens kreatyniny wynoszącym 30 do 50 ml/min. Nie zaleca się jednoczesnego stosowania losartanu i leków moczopędnych oszczędzających potas, suplementów potasu oraz substytutów soli zawierających potas (patrz punkt „Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji”). **Zaburzenia czynności wątroby:** Na podstawie danych farmakokinetycznych, które wykazują znaczne zwiększenie stężenia losartanu w osoczu u pacjentów z marskością wątroby, należy rozważyć zastosowanie mniejszej dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby w wywiadzie. Brak doświadczeń terapeutycznych w leczeniu losartanem pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. Dlatego też nie wolno podawać losartanu pacjentom z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (patrz punkty „Dawkowanie i sposób podawania” i „Przeciwwskazania”). Nie zaleca się stosowania losartanu u dzieci z zaburzeniami czynności wątroby (patrz punkt „Dawkowanie i sposób podawania”). **Zaburzenia czynności nerek:** W następstwie zahamowania aktywności układu renina-angiotensyna-aldosteron obserwowano zaburzenia czynności nerek z niewydolnością nerek włącznie (szczególnie u pacjentów, u których czynność nerek zależy od aktywności układu renina-angiotensyna-aldosteron, takich jak osoby z ciężką niewydolnością serca lub uprzednio występującymi zaburzeniami czynności nerek). Podobnie, jak w przypadku innych leków wpływających na układ renina-angiotensyna-aldosteron, obserwowano również zwiększenie stężenia mocznika we krwi oraz kreatyniny w surowicy krwi u pacjentów z obustronnym zwężeniem tętnic nerkowych lub zwężeniem tętnicy doprowadzającej krew do jedynej czynnej nerki; te zmiany czynności nerek mogą być odwracalne po odstawieniu leku. Losartan należy stosować ostrożnie u pacjentów z obustronnym zwężeniem tętnic nerkowych lub zwężeniem tętnicy doprowadzającej krew do jedynej czynnej nerki. **Stosowanie u dzieci z zaburzeniami czynności nerek:** Ze względu na brak danych, nie zaleca się stosowania losartanu u dzieci, u których współczynnik przesączania kłębkowego wynosi $<30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ (patrz punkt „Dawkowanie i sposób podawania”). Podczas leczenia losartanem należy systematycznie kontrolować czynność nerek, ponieważ może się ona pogarszać. Dotyczy to zwłaszcza przypadków, gdy losartan podawany jest przy istniejących innych zaburzeniach (gorączka, odwodnienie) mogących wpływać na czynność nerek. Wykazano, że jednoczesne stosowanie losartanu i inhibitorów ACE zaburzało czynność nerek. Dlatego jednoczesne ich stosowanie nie jest zalecane. **Przeszczep nerki:** Brak jest doświadczeń u pacjentów po niedawno przebytym przeszczepie nerki. **Pierwotny hiperaldosteronizm:** Pacjenci z pierwotnym hiperaldosteronizmem przeważnie nie reagują na leki przeciwnadciśnieniowe, działające przez hamowanie układu renina-angiotensyna. Dlatego nie zaleca się stosowania tabletek zawierających losartan. **Choroba niedokrwienności serca i zaburzenia naczyniowo-mózgowe:** Podobnie jak w przypadku innych leków przeciwnadciśnieniowych, nadmierne zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi u pacjentów z chorobą niedokrwienności serca i zaburzeniami naczyniowo-mózgowymi może spowodować zawał mięśnia sercowego lub udar mózgu. **Niewydolność serca:** U pacjentów z niewydolnością serca ze współistniejącymi zaburzeniami czynności nerek lub bez, istnieje – tak jak w przypadku innych leków działających na układ renina-angiotensyna – ryzyko ciężkiego niedociśnienia i (często ostrej) niewydolności nerek. Brak wystarczających doświadczeń terapeutycznych dotyczących stosowania losartanu u pacjentów z niewydolnością serca i współistniejącymi ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, u pacjentów z ciężką niewydolnością serca (stopień IV wg NYHA), jak również u pacjentów z niewydolnością serca i objawowymi, zagrażającymi życiu zaburzeniami rytmu serca. Dlatego też losartan należy stosować ostrożnie w tych grupach pacjentów. Skojarzone leczenie losartanem i beta-adrenolitykami należy stosować ostrożnie. **Zwężenie zastawki aortalnej i mitralnej, kardiomiopatia przerostowa ze zwężeniem drogi odpływu:** Tak jak w przypadku innych leków rozszerzających naczynia krwionośne, należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów ze zwężeniem zastawki aortalnej lub mitralnej, lub kardiomiopatią przerostową ze zwężeniem drogi odpływu. **Substancje pomocnicze: Cięża:** Nie należy rozpoczynać leczenia losartanem podczas ciąży. U pacjentek planujących ciążę należy zmienić leczenie na alternatywne o ustalonym profilu bezpieczeństwa stosowania w ciąży, chyba że dalsze leczenie losartanem uważane jest za niezbędne. W przypadku potwierdzenia ciąży należy natychmiast przerwać stosowanie losartanu oraz, jeśli to właściwe, rozpocząć alternatywne leczenie (patrz punkty „Przeciwwskazania” i „Wpływ na płodność, ciążę i laktację”). **Inne ostrzeżenia i środki ostrożności:** Podobnie jak zaobserwowano w przypadku inhibitorów konwertazy angiotensyny, losartan i inni antagoniści angiotensyny zdecydowanie mniej skutecznie zmniejszają ciśnienie krwi u osób rasy czarnej niż u osób innych ras, prawdopodobnie z powodu większej częstości występowania stanów małego stężenia reniny w populacji osób rasy czarnej z nadciśnieniem tętniczym. **Podwójna blokada układu renina-angiotensyna-aldosteron (RAA) (ang. Renin-Angiotensin-Aldosterone-system, RAAS):** Istnieją dowody, iż jednoczesne stosowanie inhibitorów konwertazy angiotensyny (ACE) (ang. *Angiotensin Converting Enzyme Inhibitors*, ACEi), antagonistów receptora angiotensyny II (ang. *Angiotensin Receptor Blockers*, ARB) lub aliskirenu zwiększa ryzyko nadciśnienia, hiperkaliemii oraz zaburzenia czynności nerek (w tym ostrej niewydolności nerek). W związku z tym nie zaleca się podwójnego blokowania układu RAA poprzez jednoczesne zastosowanie inhibitorów ACE, antagonistów receptora angiotensyny II lub aliskirenu. Jeśli zastosowanie podwójnej blokady układu RAA jest absolutnie konieczne, powinno być prowadzone wyłącznie pod nadzorem specjalisty, a parametry życiowe pacjenta, takie jak: czynność nerek, stężenie elektrolitów oraz ciśnienie krwi należy ściśle monitorować. U pacjentów z nefropatią cukrzycową nie należy stosować jednocześnie inhibitorów ACE oraz antagonistów receptora angiotensyny II. Ten produkt leczniczy zawiera laktozę jednowodną. Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jednostkę dawkowania , to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”. **Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:** Inne leki przeciwnadciśnieniowe mogą nasilać hipotensyjne działanie losartanu. Inne substancje powodujące niedociśnienie (takie jak trójcykliczne leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpacjentowe, baklofen i amifostyna): jednoczesne stosowanie z tymi lekami, które jako działanie niepożądane powodują zmniejszenie ciśnienia krwi, może zwiększyć ryzyko wystąpienia niedociśnienia. Losartan jest metabolizowany głównie przez cytochrom P450 (CYP) 2C9 do czynnego metabolitu kwasu karboksylowego. W badaniu klinicznym stwierdzono, że flukonazol (inhibitor CYP2C9) zmniejszył ekspozycję czynnego metabolitu o 50%. Stwierdzono, że jednoczesne leczenie losartanem i ryfampicyną (induktor enzymów metabolizujących) powoduje 40% zmniejszenie stężenia czynnego metabolitu w osoczu krwi. Kliniczne znaczenie tego działania nie jest znane. Nie odnotowano różnicy stężenia podczas jednoczesnego stosowania fluwastatyny (słaby inhibitor CYP2C9). Podobnie jak w przypadku innych leków, które blokują angiotensynę II lub jej działanie, podczas jednoczesnego przyjmowania innych leków, które zatrzymują potas (np. leków moczopędnych oszczędzających potas: amiloridu, triamterenu, spironolaktonu) lub leków mogących zwiększać

stężenie potasu (np. heparyny), suplementów potasu lub substytutów soli zawierających potas, może powodować zwiększenie stężenia potasu w surowicy krwi. Nie zaleca się tego typu leczenia skojarzonego. Podczas jednoczesnego stosowania litu oraz inhibitorów ACE obserwowano odwracalne zwiększenie stężenia litu w surowicy krwi oraz objawy jego toksyczności. W bardzo rzadkich przypadkach zgłaszano podobną zależność w odniesieniu do antagonistów receptora angiotensyny II. Stosując jednocześnie lit i losartan należy zachować ostrożność. Jeżeli przyjmowanie obu leków jest konieczne, zalecane jest kontrolowanie stężenia litu w surowicy krwi podczas leczenia skojarzonego. Podczas jednoczesnego stosowania antagonistów angiotensyny II i niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) (tj. selektywnych inhibitorów COX-2, kwasu acetylosalicylowego w dawkach przeciwzapalnych oraz niselektywnych niesteroidowych leków przeciwzapalnych) może wystąpić osłabienie działania przeciwnadciśnieniowego. Jednoczesne stosowanie antagonistów angiotensyny II lub leków moczopędnych i niesteroidowych leków przeciwzapalnych może prowadzić do zwiększonego ryzyka pogorszenia czynności nerek, w tym możliwej ostrej niewydolności nerek oraz zwiększenia stężenia potasu w surowicy krwi, zwłaszcza u pacjentów z istniejącymi wcześniej łagodnymi zaburzeniami czynności nerek. Takie leczenie skojarzone należy stosować ostrożnie, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku. Pacjentów należy odpowiednio nawodnić oraz należy rozważyć kontrolowanie czynności nerek po rozpoczęciu terapii skojarzonej oraz okresowo w dalszym czasie. Leczenie z wykorzystaniem mechanizmu podwójnej blokady (np. dodanie inhibitora ACE lub aliskirenu do antagonisty receptora angiotensyny II) należy ograniczyć do indywidualnie określonych przypadków. Jednocześnie konieczne jest ścisłe monitorowanie ciśnienia krwi, funkcji nerek i elektrolitów. Dane badania klinicznego wykazały, że podwójna blokada układu renina-angiotensyna-aldosteron (RAA) w wyniku jednoczesnego zastosowania inhibitorów ACE, antagonistów receptora angiotensyny II lub aliskirenu jest związana z większą częstością występowania zdarzeń niepożądanych, takich jak: niedociśnienie, hiperkaliemia oraz zaburzenia czynności nerek (w tym ostra niewydolność nerek), w porównaniu z zastosowaniem leku z grupy antagonistów układu RAA w monoterapii (patrz punkty „Przeciwwskazania” i „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania”). **Wpływ na płodność, ciążę i laktację:** Ciąża: Stosowanie losartanu nie jest zalecane podczas pierwszego trymestru ciąży (patrz punkt „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania”). Stosowanie losartanu jest przeciwwskazane podczas 2. i 3. trymestru ciąży (patrz punkty „Przeciwwskazania” i „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania”). Dane epidemiologiczne dotyczące ryzyka działania teratogennego po zastosowaniu inhibitorów ACE podczas pierwszego trymestru ciąży nie są rozstrzygające, jednak nie można wykluczyć nieznacznego zwiększenia ryzyka. Chociaż brak kontrolowanych danych epidemiologicznych dotyczących ryzyka w odniesieniu do inhibitorów receptora angiotensyny II (ang. AIIRAs), podobne ryzyko może być związane z tą grupą leków. U pacjentek planujących zajście w ciążę należy zmienić terapię na alternatywne metody leczenia przeciwnadciśnieniowego, dla których ustalony jest profil bezpieczeństwa stosowania w czasie ciąży, chyba że dalsze leczenie inhibitorem receptora angiotensyny II uważane jest za niezbędne. W przypadku rozpoznania ciąży należy natychmiast przerwać stosowanie losartanu oraz, jeśli to właściwe, rozpocząć leczenie alternatywne. Narażenie na inhibitory receptora angiotensyny II podczas drugiego i trzeciego trymestru ciąży powoduje u ludzi toksyczne działanie na płód (pogorszenie czynności nerek, małowodzie, opóźnienie kostnienia czaszki) oraz toksyczne działanie na noworodki (niewydolność nerek, niedociśnienie, hiperkaliemia). W przypadku wystąpienia narażenia na losartan od drugiego trymestru ciąży, zaleca się kontrolne badanie ultrasonograficzne czynności nerek oraz rozwoju czaszki. Należy ściśle obserwować niemowlęta, których matki stosowały losartan, ze względu na możliwość wystąpienia niedociśnienia tętniczego (patrz też punkty „Przeciwwskazania” i „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania”). Laktacja: Brak jest informacji dotyczących stosowania losartanu podczas karmienia piersią. Dlatego też stosowanie losartanu nie jest wskazane u kobiet karmiących piersią. Preferowane jest wprowadzenie leczenia alternatywnego o lepiej ustalonym profilu bezpieczeństwa stosowania u kobiet karmiących, zwłaszcza w przypadku, gdy piersią karmione są noworodki lub dzieci urodzone przedwcześnie. **Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn:** Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednakże, podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn, należy pamiętać o możliwości wystąpienia zawrotów głowy lub senności w trakcie leczenia przeciwnadciśnieniowego, zwłaszcza na początku leczenia lub po zwiększeniu dawki. **Działania niepożądane:** **Badania kliniczne:** Losartan został zbadany w następujących badaniach klinicznych: kontrolowane badanie kliniczne, w którym uczestniczyło > 3000 dorosłych pacjentów w wieku ≥ 18 lat z nadciśnieniem pierwotnym; kontrolowane badanie kliniczne, w którym uczestniczyło 177 dzieci w wieku od 6 do 16 lat z nadciśnieniem tętniczym; kontrolowane badanie kliniczne, w którym uczestniczyło > 9000 pacjentów w wieku 55-80 lat z nadciśnieniem i przerostem lewej komory serca; kontrolowane badanie kliniczne, w którym uczestniczyło > 7700 dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca; kontrolowane badanie kliniczne, w którym uczestniczyło > 1500 pacjentów w wieku ≥ 31 lat z cukrzycą typu drugiego i białkomoczem. W powyższych badaniach klinicznych najczęściej występującym działaniem niepożądanym były zawroty głowy. Działania niepożądane wymienione poniżej określono odpowiednio według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania zgodnie z następującym schematem: Bardzo często: $\geq 1/10$; Często: $\geq 1/100$ do $< 1/10$; Niezbyt często: $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$; Rzadko: $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$; Bardzo rzadko: $< 1/10\ 000$; Częstość nieznaną: nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Tabela 1. Częstość występowania działań niepożądanych została określona na podstawie badań klinicznych z grupą kontrolną placebo oraz doświadczień po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu

Działania niepożądane	Częstość występowania działań niepożądanych według wskazania do stosowania				Inne
	<u>Nadciśnienie tętnicze</u>	<u>Pacjenci z nadciśnieniem tętniczym i przerostem lewej komory serca</u>	<u>Przewlekła niewydolność serca</u>	<u>Nadciśnienie tętnicze i cukrzyca typu 2 z chorobą nerek</u>	<u>Doświadczenie po wprowadzeniu do obrotu</u>
Zaburzenia krwi i układu chłonnego					
niedokrwistość			często		częstość nieznaną

małopłytkowość					częstość nieznana
Zaburzenia układu immunologicznego					
nadwrażliwość, reakcje anafilaktyczne, obrzęk naczynioruchowy* oraz zapalenie naczyń krwionośnych**					rzadko
Zaburzenia psychiczne					
depresja					częstość nieznana
Zaburzenia układu nerwowego					
zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego	często	często	często	często	
senność	niezbyt często				
ból głowy	niezbyt często				
zaburzenia snu	niezbyt często				
parestezje			rzadko		
migrena					częstość nieznana
zaburzenia smaku					częstość nieznana
Zaburzenia ucha i błędnika					
zawroty głowy pochodzenia błędnikowego	często				
szum uszny					częstość nieznana
Zaburzenia serca					
kołatanie serca	niezbyt często				
dławica piersiowa	niezbyt często				
omdlenie			rzadko		
migotanie przedsionków			rzadko		
udar naczyniowy mózgu			rzadko		
Zaburzenia naczyniowe					
niedociśnienie ortostatyczne) (w tym niedociśnienie ortostatyczne zależne od dawki)¶	niezbyt często		często	często	

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia					
duszność			niezbyt często		
kaszel			niezbyt często		częstość nieznana
Zaburzenia żołądka i jelit					
ból brzucha	niezbyt często				
zaparcie	niezbyt często				
biegunka			niezbyt często		częstość nieznana
nudności			niezbyt często		
wymioty			niezbyt często		
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych					
zapalenie trzustki					częstość nieznana
zapalenie wątroby					rzadko
zaburzenia czynności wątroby					częstość nieznana
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej					
pokrzywka			niezbyt często		częstość nieznana
świąd			niezbyt często		częstość nieznana
wysypka	niezbyt często		niezbyt często		częstość nieznana
nadwrażliwość na światło					częstość nieznana
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej					
ból mięśni					częstość nieznana
ból stawów					częstość nieznana
rabdomioliza					częstość nieznana
Zaburzenia nerek i dróg moczowych					
zaburzenia czynności nerek			często		
niewydolność nerek			często		
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi					
zaburzenia erekcji/impotencja					częstość nieznana
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania					
osłabienie	niezbyt często	często	niezbyt często	często	
zmęczenie	niezbyt często	często	niezbyt często	często	
obrzęk	niezbyt często				
złe samopoczucie					częstość nieznana
Badania diagnostyczne					
hiperkaliemia	często		niezbyt często [†]	często [‡]	
zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej (AIAT) [§]	rzadko				
zwiększenie stężenia mocznika we krwi, zwiększenie stężeń kreatyniny i potasu w surowicy krwi			często		
hiponatremia					częstość nieznana
hipoglikemia				często	

* W tym obrzęk krtani, głośni, twarzy, warg, gardła i (lub) języka (powodujący niedrożność dróg oddechowych); u niektórych z tych pacjentów obrzęk naczynioruchowy występował w przeszłości w związku ze stosowaniem innych leków, w tym inhibitorów ACE

** W tym plamica Schönleina-Henocha

‖ Zwłaszcza u pacjentów ze zmniejszoną objętością krwi krążącej, np. pacjentów z ciężką niewydolnością serca lub stosujących duże dawki leków moczopędnych

† Często u pacjentów, którzy otrzymywali 150 mg losartanu zamiast 50 mg losartanu

‡ W badaniu klinicznym przeprowadzonym z udziałem pacjentów z cukrzycą typu 2 i nefropatią, hiperkaliemię >5,5 mmol/l obserwowano u 9,9% pacjentów leczonych tabletkami zawierającymi losartan i u 3,4% pacjentów leczonych placebo

§ Zazwyczaj ustępowało po zakończeniu leczenia

Następujące dodatkowe działania niepożądane występowały znacznie częściej u pacjentów otrzymujących losartan niż placebo (częstość nieznana): ból pleców, zakażenia dróg moczowych oraz objawy grypopodobne. *Zaburzenia nerek i dróg moczowych:* W następstwie hamowania aktywności układu renina-angiotensyna-aldosteron obserwowano zaburzenia czynności nerek, w tym niewydolność nerek u pacjentów z grupy ryzyka; te zmiany czynności nerek mogą być odwracalne po przerwaniu leczenia (patrz punkt „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania”) *Dzieci i młodzież* Profil działań niepożądanych u dzieci i młodzieży wydaje się być podobny do profilu działań niepożądanych obserwowanych u pacjentów dorosłych. Dane dotyczące stosowania losartanu u dzieci i młodzieży są ograniczone. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C 02-222 Warszawa tel.: +48 22 49 21 301 faks: +48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Przedawkowanie: Objawy zatrucia. Dostępność danych odnoszących się do przedawkowania u ludzi jest ograniczona. Najbardziej prawdopodobnymi objawami przedawkowania mogą być niedociśnienie tętnicze i tachykardia. Bradykardia może pojawić się przy pobudzeniu układu przywspółczulnego (nerw błędny). Leczenie zatrucia. Jeśli pojawi się objawowe niedociśnienie, należy zastosować leczenie wspomagające. Postępowanie zależy od czasu przyjęcia produktu leczniczego oraz rodzaju i nasilenia objawów. Najważniejsza jest stabilizacja układu sercowo-naczyniowego. Po przyjęciu doustnym, wskazane jest podanie wystarczającej dawki węgla aktywowanego. Następnie należy ściśle kontrolować parametry życiowe pacjenta i w razie konieczności należy je wyrównać. Ani losartanu ani jego czynnych metabolitów nie można usunąć z organizmu za pomocą hemodializy.

Podmiot odpowiedzialny: Biofarm Sp. z o.o., ul. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznań, tel. +48 61 66 51 500.

Pozwolenie nr: 10551 (wydane przez URPL, WM i PB).

Dostępne opakowania: 30 tabletek powlekanych.