

KULLANMA TALİMATI

LOSARTİL® 100 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Losartan potasyum 100 mg.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristal selüloz PH 200, prejelatinize nişasta, kolloidal anhidr silika, aglomerat laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilmiştir.), magnezyum stearat, Opadry II 85 F 18422 Beyaz (Film Kaplama; Polivinil alkol, Titanyum Dioksit, PEG 3350, Talk)

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **LOSARTİL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LOSARTİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LOSARTİL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LOSARTİL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LOSARTİL nedir ve ne için kullanılır?

LOSARTİL anjiyotensin II reseptör antagonistleri (AIIA) denilen bir ilaç grubunda yer alan tansiyon düşürücü (antihipertansif) bir ilaçtır.

LOSARTİL 100 mg film kaplı tabletler beyaz renkli, oval şekilli, film kaplı tabletlerdir.

LOSARTİL 28 tabletlik ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

Anjiyotensin II vücutta üretilen bir maddedir; kan damarlarındaki reseptörlere bağlanarak onların daralmalarına yol açar. Bunun sonucunda kan basıncı yükselir. Losartan anjiyotensin II'nin bu reseptörlere bağlanmasını engelleyerek kan damarlarının gevşemesine neden olur; böylelikle kan basıncını düşürür. Losartan kan basıncı yüksek olan tip 2 diyabetli hastalarda böbrek fonksiyonunda azalmayı yavaşlatır.

LOSARTİL aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Yetişkinlerde yüksek tansiyonu (hipertansiyon) olan hastaların kan basıncını düşürmek için kullanılır. Kalbiniz atarken ve gevşerken kan damarlarınızda kanın uyguladığı güç kan basıncıdır. Eğer bu güç çok fazlaysa kan basıncınız yüksek (tansiyonunuz yüksek) demektir. LOSARTİL kan damarlarınızın gevşemesini sağlar ve böylece kan basıncınız düşer.
- Günde ≥ 0.5 g proteinüri (idrarda anormal miktarda proteinin bulunduğu bir durum) ve böbrek fonksiyonunda bozulmaya dair laboratuvar kanıtları olan hipertansif (tansiyonu yüksek) tip 2 diyabetik (şekerli olan) hastalarda böbrekleri korumak için kullanılır
- Sol ventrikül kalınlaşması (kalbin sol karıncığının kalınlaşması) ve yüksek kan basıncı (yüksek tansiyonu) olan hastalarda LOSARTİL'in inme riskini azalttığı gösterilmiştir ("LIFE endikasyonu").

2. LOSARTİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LOSARTİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- LOSARTİL veya içerisindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa,
- Karaciğer fonksiyonunuz ciddi şekilde bozulmuşsa,
- Hamileyseniz (bkz. "Gebelik"),
- Diyabetiniz ya da böbrek fonksiyonu bozukluğunuz varsa ve tansiyonunuzu düşürmek için aliskiren kullanıyorsanız.

LOSARTİL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Gebe olduğunuzu düşünüyorsanız (veya gebe kalma ihtimaliniz varsa) doktorunuza söylemelisiniz. LOSARTİL gebelikte tavsiye edilmez.

LOSARTİL almadan önce doktorunuza aşağıdakileri söylemeniz önemlidir:

- Geçmişte anjiyoödem (yüz, dudaklar, boğaz ve/veya dilde şişme) yaşadığınız (bkz. bölüm 4. “Olası yan etkiler nelerdir?”)
- Aşırı derecede kusma veya ishal ve buna bağlı olarak vücut sıvılarınızda ve/veya vücudunuzdaki tuz miktarında aşırı miktarda kayıp varsa.
- Diüretikler (idrar atılımını artıran ilaçlar/idrar söktürücüler) alıyorsanız veya diyetle aldığınız tuz miktarında kısıtlama yapılıyorsa (bunlar vücudunuzdan aşırı miktarda sıvı ve tuz kaybına yol açar) (bkz. bölüm 3 “Özel hasta gruplarında kullanım”).
- Böbreklerinize giden kan damarlarında daralma veya blokaj olduğu biliniyorsa veya yakın bir tarihte size böbrek nakli yapıldıysa.
- Karaciğer fonksiyonunuz bozulmuşsa (bkz. bölüm 2 “LOSARTİL'i aşağıdaki durumlarda kullanmayınız” ve bölüm 3 “Özel hasta gruplarında kullanım”).
- Böbrek bozukluğunun eşlik ettiği veya etmediği kalp yetmezliğiniz ya da eş zamanlı olarak yaşamı tehdit eden ciddi kalp aritmileriniz varsa. Eş zamanlı olarak bir beta-blokör ile tedavi ediliyorsanız özellikle dikkatli olunmalıdır.
- Kalp kapaklarınızda veya kalp kasınızda sorun varsa.
- Koroner kalp hastalığınız (kalbin kan damarlarındaki kan akışının azalmasından kaynaklanan) veya serebrovasküler hastalığınız (beyindeki kan dolaşımının azalmasından kaynaklanan) varsa.
- Sizde primer hiperaldosteronizm (böbrek üstü bezindeki bir anormallik nedeniyle aldosteron hormonunun salgılanmasında artışla ilişkili bir durum) varsa.
- Yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılan aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız:
 - ADE inhibitörü (örn. enalapril, lisinopril, ramipril), özellikle diyabetle ilişkili böbrek problemleriniz varsa
 - Aliskiren
- Serum potasyum miktarını yükseltebilecek başka ilaçlar alıyorsanız (bkz. Bölüm 2 “Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı”)

Doktorunuz, böbrek fonksiyonunuzu, kan basıncınızı ve kanınızdaki elektrolitleri (örn. potasyum) düzenli aralıklarla kontrol edebilir.

LOSARTİL aldıktan sonra karın ağrısı, bulantı, kusma veya ishal yaşarsanız doktorunuzla konuşun. Doktorunuz daha ileri tedaviye karar verecektir. LOSARTİL almayı kendi başınıza bırakmayınız.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

LOSARTİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

LOSARTİL aç veya tok karına alınabilir.

LOSARTİL tabletleri kullanırken greyfurt suyundan kaçınılmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LOSARTİL hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

LOSARTİL ile tedaviniz sırasında uygun bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

Gebe olduğunuzu düşünüyorsanız (veya gebe kalma ihtimaliniz varsa) doktorunuza söylemelisiniz. Normal şartlarda doktorunuz size gebe kalmadan önce veya gebe olduğunuzu öğrendiğiniz anda LOSARTİL almayı bırakmanızı tavsiye edecek ve LOSARTİL yerine başka bir ilaç almanızı önerecektir. LOSARTİL gebelikte tavsiye edilmez.

Hamileliğin üçüncü ayından sonra kullanılırsa, bebeğinize ciddi zararlar verebilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız doktorunuza danışınız.

LOSARTİL emziren annelere önerilmez ve eğer emzirmek istiyorsanız, özellikle de bebeğiniz yeni doğmuşsa veya prematüre doğmuşsa doktorunuz sizin için başka bir tedavi seçebilir.

Anneleri losartan kullanan emzirilen bebekler tansiyon düşüklüğü yönünden dikkatle gözlemlenmelidir.

Araç ve makine kullanımı

LOSARTİL'in araç ve makine kullanma becerisi üzerindeki etkilerine ilişkin hiçbir çalışma yapılmamıştır.

LOSARTİL'in araç veya makine kullanma becerisini etkileme ihtimali azdır. Ancak yüksek kan basıncını tedavi etmek için kullanılan diğer ilaçlar gibi, LOSARTİL de bazı kişilerde baş dönmesi veya uyku haline yol açabilir. Baş dönmesi veya uyku hali yaşıyorsanız, araç veya makine kullanmadan önce doktorunuza danışmalısınız.

LOSARTİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her bir tablet 78,5 mg aglomerat laktoz monohidrat içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (tahammülsüzlük) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

LOSARTİL kullanırken reçeteli ya da reçetesiz başka ilaçlar, doğal ürünler ya da bitkisel ilaçlar alıyorsanız veya geçmişte aldıysanız doktorunuza bildiriniz.

Eğer, potasyum takviyeleri, potasyum tuzu muadilleri, bazı diüretikler gibi potasyum tutucu ilaçlar (amilorid, triamteren, spironolakton) veya serum potasyumunu arttırabilecek diğer ilaçlar (örn., heparin, trimetoprim içeren ürünler) kullanıyorsanız, LOSARTİL ile kombinasyonu önerilmediğinden, doktorunuza bildiriniz.

LOSARTİL ile tedavi edilirken, aşağıdaki ilaçları alıyorsanız özellikle dikkatli olmalısınız:

- Diğer kan basıncını düşüren ilaçlar; bunlar kan basıncınızı daha da düşürebilir. Kan basıncı aşağıdaki ilaçlar/ilac sınıflarından biriyle de düşebilir: trisiklik antidepresanlar, antipsikotikler, baklofen, amifostin.
- COX-2 inhibitörleri dahil olmak üzere steroid olmayan iltihap önleyici (NSAİ) ilaçlar (örn.indometasin); bunlar iltihabı azaltan ve ağrı giderimine yardımcı olmak amacıyla kullanılabilen ilaçlardır. Bunlar losartanın kan basıncını düşürücü etkisini azaltabilirler.

Aşağıdaki durumlarda doktorunuz dozu değiştirebilir ve/veya başka önlemler alabilir:

ADE inhibitörü veya aliskiren kullanıyorsanız (ayrıca “LOSARTİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ” ve “LOSARTİL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ” başlıkları altındaki bilgilere bakınız)

Böbrek fonksiyonunuz bozulmuşsa, bu ilaçların eş zamanlı kullanımı böbrek fonksiyonunda kötüleşmeye neden olabilir.

Lityum içeren ilaçlar doktorun yakın gözetimi olmadan losartan ile birlikte alınmamalıdır. Tedbir niteliğindeki özel önlemler (örn., kan testler) uygun olabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. LOSARTİL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

- LOSARTİL'i her zaman doktorunuzun size reçete ettiği şekilde kullanınız.
- Doktorunuz durumunuza ve başka ilaçlar alıp almamanıza bağlı olarak sizin için en uygun doza karar verecektir.
- Kan basıncınız üzerinde düzenli kontrolü sürdürmek için LOSARTİL'i doktorunuz size reçetelediği sürece almaya devam etmeniz önemlidir.

Uygulama yolu ve metodu

- Ağızdan almalısınız.
- Aç karnına veya yiyeceklerle birlikte alabilirsiniz.
- Tabletleri çiğnmeden yeterli miktarda sıvı ile alınız (örneğin, bir bardak su ile).
- Kolaylık açısından ve rahatça hatırlamanız için, LOSARTİL'i her gün aynı saatte almaya gayret ediniz.

Kan basıncı yüksek olan yetişkin hastalar

Tedaviye genellikle günde 50 mg losartan (bir tablet LOSARTİL 50 mg) ile başlanır. Maksimum kan basıncı düşürücü etki tedaviye başladıktan sonra 3-6 hafta içerisinde görülür. Bazı hastalarda doz sonradan günde 100 mg losartana yükseltilebilir (iki tablet LOSARTİL 50 mg). Losartanın etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğu hissine kapılırsanız, lütfen doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

Kan basıncı yüksek ve yetişkin tip 2 diyabeti olan hastalar

Tedaviye genellikle günde 50 mg losartan (bir tablet LOSARTİL 50 mg) ile başlanır. Kan basıncı yanıtınıza bağlı olarak doz sonradan günde 100 mg losartana yükseltilebilir (iki tablet LOSARTİL 50 mg).

Losartan diğer kan basıncı düşürücü ilaçlarla birlikte (ör., idrar söktürücüler, kalsiyum kanal blokörleri, alfa ya da beta blokörler ve merkezi etkili ajanlar) olduğu gibi insülin ve diğer yaygın olarak kullanılan kan glukoz düzeyini düşürücü ilaçlarla da kullanılabilir (ör. sülfonilüreler, glitazonlar ve glukozidaz inhibitörleri).

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım

LOSARTİL çocuklarda kullanılmamaktadır. LOSARTİL'in çocuklarda kullanımına dair veri sınırlıdır. Daha fazla bilgi için doktorunuzla konuşunuz.

Yaşlılarda kullanım

LOSARTİL genellikle, ileri yaştaki hastalar ve daha genç yetişkin hastaların çoğunda eşit şekilde iyi etki eder ve tolere edilir. 75 yaş üzerindeki hastalarda doktor daha düşük bir doz tavsiye edebilir.

Özel kullanım durumları

Doktor özellikle belirli hastalarda tedaviye başlarken daha düşük bir doz tavsiye edebilir; bu tip hastalar yüksek dozlarda diüretiklerle (idrar söktürücü) tedavi edilen hastalar, karaciğer bozukluğu olan hastalar veya 75 yaş üzeri hastalardır.

Böbrek yetmezliği

Böbrek probleminiz varsa bunu önceden doktorunuza bildiriniz.

Karaciğer yetmezliği

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doktor daha düşük bir doz tavsiye edebilir. Şiddetli karaciğer bozukluğu olan hastalarda losartan kullanımı tavsiye edilmez.

Eğer LOSARTİL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LOSARTİL kullandıysanız:

LOSARTİL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doz aşımının belirtileri; düşük kan basıncı, kalp atış hızında artış, bazen de azalma olabilir.

Çocukların kazara LOSARTİL alması durumunda derhal tıbbi yardıma başvurunuz.

LOSARTİL'i kullanmayı unutursanız:

Bir tableti her zamanki saatinde almayı unutursanız, bir sonraki dozu reçetenizde belirtildiği gibi zamanında alınız. Bu ilacın kullanımıyla ilgili herhangi bir sorunuz olursa doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LOSARTİL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

LOSARTİL tedavisini doktorunuza danışmadan kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi LOSARTİL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, LOSARTİL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Döküntü, kaşıntı, nefes almayı veya yutkunmayı zorlaştırabilecek şekilde yüzde, dudaklarda, dilde ve/veya boğazda şişme ile kendini gösteren şiddetli alerjik reaksiyon

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin LOSARTİL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

LOSARTİL ile aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Yaygın:

- Baş dönmesi (vertigo)
- Düşük kan basıncı (özellikle vücutta kan damarlarından aşırı miktarda su kaybından sonra; örn., şiddetli kalp yetmezliği olan hastalarda veya yüksek doz diüretiklerle (idrar söktürücü) tedavi sırasında)
- Doza bağlı ortostatik etkiler (örn., uzanmış veya oturmuşken ayağa kalkıldığında kan basıncında azalma)
- Güçsüzlük
- Yorgunluk
- Kan şekeri miktarının çok az olması (hipoglisemi)
- Kanda potasyum miktarının çok fazla olması(hiperkalemi)
- Böbrek fonksiyonunda değişiklikler (böbrek yetmezliği dahil)
- Kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma (anemi)
- Kalp yetmezliği olan hastalarda kanda üre, serum kreatinin ve serum potasyum düzeyinde artış.

Yaygın olmayan:

- Uyku hali
- Baş ağrısı
- Uyku bozuklukları
- Kalp atış hızında artma hissi (çarpıntı)
- Şiddetli göğüs ağrısı (angina pectoris)
- Nefes darlığı (dispne)
- Karın ağrısı
- İnatçı kabızlık
- İshal (diyare)
- Bulantı
- Kusma

- Kurdeşen (ürtiker)
- Kaşıntı (prurit)
- Döküntü
- Bölgesel şişlik (ödem)
- Öksürük.

Seyrek:

- Aşırı duyarlılık
- Anjiyoödem (el, ayaklar, yüz ve dilde şişmeler)
- Bağırsak anjiyoödemi: karın ağrısı, bulantı, kusma ve ishal gibi belirtilerle ortaya çıkan bağırsakta şişme
- Kan damarlarının iltihabı (Henoch-Schonlein purpura dahil vaskülit)
- Uyuşma veya karıncalanma hissi (parestezi)
- Bayılma (senkop)
- Çok hızlı ve düzensiz kalp atışı (atriyal fibrilasyon)
- Beyinde atak (inme)
- Karaciğer iltihabı (hepatit)
- Kan alanin aminotransferaz (ALT) düzeylerinde yükselme; tedavi bırakıldıktan sonra genellikle düzelir.

Bilinmiyor:

- Trombosit (kan pulcukları) sayısında azalma
- Migren
- Karaciğer fonksiyon anormallikleri
- Kas ve eklem ağrısı
- Grip benzeri belirtiler ve yakınmalar
- Sırt ağrısı ve idrar yolu enfeksiyonu
- Güneşe aşırı duyarlılık (fotosensitivite)
- Nedeni açıklanamayan kas ağrısı ile birlikte koyu renkte (çay rengi) idrar (rabdomiyoliz)
- İmpotans (cinsel yetersizlik)
- Pankreas iltihabı (pankreatit)
- Kanda düşük sodyum düzeyleri (hiponatremi)
- Depresyon

- Genel olarak kendini iyi hissetmeme (kırıklık)
- Kulaklarda çınlama, vızıltı, uğuldama veya çıtırtı (tinitus)
- Tat bozukluğu (disguzi)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız veya yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonunu tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. LOSARTİL'in saklanması

LOSARTİL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra LOSARTİL'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *LOSARTİL'i* kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı’nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Drogsan İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

Oğuzlar Mah. 1370. Sok. 7/3

06520 Balgat/ANKARA

Üretim Yeri:

Drogsan İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

06760 Çubuk/Ankara

Bu kullanma talimatı --/--/---- tarihinde onaylanmıştır.