

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### **XARTAN, 50 mg, tabletki powlekane**

*Losartanum kalicum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest Xartan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xartan
3. Jak stosować Xartan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Xartan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Xartan i w jakim celu się go stosuje**

Xartan należy do grupy leków określanych jako antagoniści receptora angiotensyny II. Angiotensyna II jest substancją wytwarzaną w organizmie, która wiążąc się z receptorami w ścianach naczyń krwionośnych powoduje ich zwężenie. Skutkuje to zwiększeniem ciśnienia tętniczego. Losartan zapobiega wiązaniu się angiotensyny II z tymi receptorami, powodując rozszerzenie naczyń krwionośnych i w związku z tym zmniejszenie ciśnienia tętniczego. Losartan spowalnia pogarszanie się czynności nerek u pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym i cukrzycą typu 2.

Xartan stosowany jest

- w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia) u dorosłych oraz u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat.
- w celu ochrony nerek u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i cukrzycą typu 2, z laboratoryjnie potwierdzonymi zaburzeniami czynności nerek i białkomoczem  $\geq 0.5$  g na dobę (stan, w którym mocz zawiera nieprawidłową ilość białka).
- w leczeniu pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca, gdy leczenie pewnymi lekami nazywanymi inhibitorami enzymu konwertującego angiotensynę (inhibitory ACE, leki stosowane w celu zmniejszenia podwyższonego ciśnienia krwi) nie jest uważane przez lekarza za odpowiednie. W przypadku, gdy niewydolność serca została ustabilizowana za pomocą inhibitora ACE, nie należy zmieniać leku na losartan.
- u pacjentów z wysokim ciśnieniem krwi i pogrubieniem lewej komory serca, wykazano że Xartan zmniejsza ryzyko wystąpienia udaru mózgu („wskazanie LIFE”).

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xartan**

**Kiedy nie stosować leku Xartan:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na losartan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zaburzenie czynności wątroby,

- po 3 miesiącu ciąży (należy również unikać stosowania leku Xartan we wczesnym okresie ciąży – patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”),
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Xartan należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Xartan we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Ciąża”).

Ważne jest, aby poinformować lekarza przed zastosowaniem leku Xartan:

- jeśli u pacjenta wystąpił kiedykolwiek obrzęk naczynioruchowy (obrzęk twarzy, warg, gardła i (lub) języka) (patrz też punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”),
- jeśli u pacjenta występują nasilone wymioty lub biegunka prowadzące do nadmiernej utraty płynów i (lub) soli z organizmu,
- jeśli pacjent stosuje leki moczopędne (leki zwiększające ilość wody wydalanej przez nerki) lub dietę z ograniczeniem soli prowadzącą do nadmiernej utraty płynów i soli z organizmu (patrz punkt 3 „Dawkowanie w szczególnych grupach pacjentów”),
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie lub zablokowanie naczyń krwionośnych prowadzących do nerek lub jeśli u pacjenta dokonano niedawno przeszczepienia nerki,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby (patrz punkty 2 „Kiedy nie stosować leku Xartan ” i 3 „Dawkowanie w szczególnych grupach pacjentów”),
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca z zaburzeniami czynności nerek lub bez zaburzeń czynności nerek lub współistnieją, ciężkie, zagrażające życiu zaburzenia rytmu serca. Niezbędna jest szczególna ostrożność w przypadku jednoczesnego leczenia  $\beta$ -adrenolitykami,
- jeśli u pacjenta występują schorzenia dotyczące zastawek serca lub mięśnia serca,
- jeśli u pacjenta występuje choroba niedokrwienna serca (spowodowana przez zmniejszony przepływ krwi w naczyniach krwionośnych serca) lub zaburzenia naczyniowo-mózgowe (spowodowane przez zmniejszenie krążenia krwi w mózgu),
- jeśli u pacjenta występuje pierwotny hiperaldosteronizm (zespół spowodowany zwiększonym wydzielaniem hormonu aldosteronu przez nadnercza, spowodowany nieprawidłowościami nadnerczy),
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
  - inhibitor konwertazy angiotensyny (ACE) (ang. Angiotensin Converting Enzyme Inhibitors, ACEI) (na przykład enalapryl, lizynopryl, ramipryl), w szczególności jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą.
  - aliskiren.

Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu.

Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Xartan”.

### **Dzieci i młodzież**

Przeprowadzono badania dotyczące stosowania losartanu u dzieci. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z lekarzem. Lek Xartan nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby, a także w wieku poniżej 6 lat ze względu na ograniczone dane dostępne w przypadku tych grup pacjentów.

### **Xartan a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności: Jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Xartan” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Należy zachować szczególną ostrożność stosując następujące leki podczas leczenia lekiem Xartan:

- inne leki zmniejszające ciśnienie krwi, ponieważ może dojść do dodatkowego obniżenia ciśnienia krwi. Ciśnienie tętnicze mogą również zmniejszać następujące leki/grupy leków: trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpsychotyczne, baklofen, amifostyna,
- leki zatrzymujące potas lub mogące zwiększać stężenie potasu w krwi (np. suplementy potasu, substytuty soli zawierające potas lub leki oszczędzające potas, takie jak niektóre leki moczopędne [amiloryd, triamteren, spironolakton] lub heparyna),
- niesteroidowe leki przeciwzapalne, takie jak indometacyna, w tym inhibitory COX-2 (leki zmniejszające stan zapalny oraz stosowane w celu łagodzenia bólu) ponieważ mogą osłabić działanie losartanu zmniejszające ciśnienie krwi.

W przypadku zaburzenia czynności nerek, jednoczesne stosowanie tych leków może prowadzić do pogorszenia czynności nerek.

Bez ścisłej kontroli lekarza nie należy stosować leków zawierających lit w skojarzeniu z losartanem. Mogą być konieczne szczególne środki ostrożności (np. badania krwi).

#### **Xartan z jedzeniem i pićm**

Xartan może być stosowany niezależnie od posiłków.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

##### Ciąża

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Xartan przed planowaną ciążą lub natychmiast po potwierdzeniu ciąży oraz zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Xartan. Nie zaleca się stosowania leku Xartan we wczesnych tygodniach ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku.

##### Karmienie piersią

Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Nie zaleca się stosowania leku Xartan podczas karmienia piersią, zwłaszcza w przypadku karmienia piersią noworodka lub wcześniaka. Lekarz może zalecić stosowanie innego leku.

Przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jest mało prawdopodobne, aby lek Xartan zaburzał tę zdolność. Jednakże, podobnie jak w przypadku wielu leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, u niektórych osób losartan może powodować zawroty głowy lub senność. W przypadku wystąpienia zawrotów głowy lub senności należy skonsultować się z lekarzem przed podjęciem takich czynności.

#### **Xartan zawiera laktozę**

Xartan zawiera laktozę jednowodną. W przypadku stwierdzonej nietolerancji niektórych cukrów należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

### **3. Jak stosować Xartan**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz określi odpowiednią dawkę leku Xartan, w zależności od stanu pacjenta oraz przyjmowanych innych leków. Ważne jest, aby stosować lek Xartan tak długo, jak zalecił lekarz, w celu utrzymania stałej kontroli ciśnienia krwi.

#### Dorośli pacjenci z wysokim ciśnieniem krwi

Leczenie zazwyczaj rozpoczyna się od dawki 50 mg losartanu (jedna tabletka leku Xartan 50 mg) raz na dobę. Maksymalne działanie zmniejszające ciśnienie krwi powinno wystąpić 3 do 6 tygodni po rozpoczęciu leczenia. U niektórych pacjentów dawka może być następnie zwiększona do 100 mg losartanu (dwie tabletki leku Xartan 50 mg) raz na dobę. W przypadku wrażenia, że działanie losartanu jest zbyt silne lub za słabe należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### Stosowanie u dzieci i młodzieży (6 do 18 lat)

Zalecana dawka początkowa dla pacjentów o masie ciała wynoszącej od 20 kg do 50 kg to 0,7 mg losartanu na kg mc., podawana raz na dobę (do 25 mg leku Xartan). Lekarz może zwiększyć dawkę, jeśli ciśnienie tętnicze nie jest kontrolowane. Dla dzieci bardziej odpowiednia może być inna postać/ inne postacie tego leku. Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

#### Dorośli pacjenci z wysokim ciśnieniem krwi i cukrzycą typu 2

Leczenie zazwyczaj rozpoczyna się od dawki 50 mg losartanu (jedna tabletka leku Xartan 50 mg) raz na dobę. Dawka może być następnie zwiększona do 100 mg losartanu (dwie tabletki leku Xartan 50 mg) raz na dobę, w zależności od uzyskanej zmiany wartości ciśnienia tętniczego.

Tabletki zawierające losartan można stosować jednocześnie z innymi lekami zmniejszającymi ciśnienie krwi (np. lekami moczopędnymi, lekami blokującymi kanały wapniowe, alfa- lub beta-adrenolitykami oraz lekami działającymi ośrodkowo), a także z insuliną i innymi często stosowanymi lekami zmniejszającymi stężenie glukozy we krwi (np. pochodnymi sulfonilomocznika, glitazonami i inhibitorami glukozydazy).

#### Dorośli pacjenci z niewydolnością serca

Leczenie zazwyczaj rozpoczyna się od dawki 12,5 mg losartanu raz na dobę. Dawkę tę na ogół należy stopniowo zwiększać w odstępach jednytgodniowych (tj. 12,5 mg na dobę podczas pierwszego tygodnia, 25 mg na dobę podczas drugiego tygodnia, 50 mg na dobę podczas trzeciego tygodnia, 100 mg na dobę podczas czwartego tygodnia, 150 mg na dobę podczas piątego tygodnia), aż do osiągnięcia dawki podtrzymującej, zgodnie z zaleceniami lekarza. Dopuszczalne jest stosowanie dawki maksymalnej wynoszącej 150 mg losartanu (trzy tabletki leku Xartan) raz na dobę.

W leczeniu niewydolności serca losartan jest zazwyczaj stosowany z lekami moczopędnymi (leki zwiększające ilość wody wydalanej przez nerki) i (lub) glikozydami naparstnicy (leki wzmacniające, zwiększające siłę skurczów serca i poprawiające jego sprawność) i (lub) beta-adrenolitykami.

#### **Dawkowanie w szczególnych grupach pacjentów**

Lekarz może zalecić mniejszą dawkę, zwłaszcza podczas rozpoczynania leczenia u niektórych pacjentów, takich jak pacjenci stosujący leki moczopędne w dużych dawkach, pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub pacjenci w wieku powyżej 75 lat. Nie należy stosować losartanu u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Xartan”).

#### **Podawanie**

Tabletki należy połykać popijając szklanką wody. Należy próbować przyjmować codzienną dawkę leku o tej samej porze każdego dnia. Ważne jest, aby kontynuować stosowanie leku Xartan, chyba, że lekarz zaleci inaczej.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Xartan**

W przypadku omyłkowego przyjęcia zbyt dużej ilości tabletek, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Objawy przedawkowania to niskie ciśnienie tętnicze, przyspieszona czynność serca, ewentualnie zwolniona czynność serca.

### **Pominięcie zastosowania leku Xartan**

W przypadku pominięcia dawki należy następną dawkę przyjąć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W razie jakichkolwiek wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia następujących działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie losartanu i natychmiast skonsultować się z lekarzem lub udać się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala:

Ciężkie reakcje alergiczne (wysypka, świąd, obrzęk twarzy, warg, ust lub gardła, który może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu).

Jest to ciężkie, lecz rzadko występujące działanie niepożądane, pojawiające się u więcej niż 1 na 10 000 pacjentów, lecz u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów. Może być konieczna natychmiastowa pomoc medyczna lub hospitalizacja.

Następujące działania niepożądane zgłaszano dla leku Xartan:

*Często (mogą występować u nie więcej niż 1 osoby na 10):*

- zawroty głowy,
- niskie ciśnienie tętnicze (zwłaszcza po nadmiernej utracie wody z organizmu np. u pacjentów z ciężką niewydolnością serca lub leczonych dużymi dawkami leków moczopędnych),
- zależne od dawki objawy ortostatyczne, takie jak zmniejszenie ciśnienia krwi występujące podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej,
- osłabienie,
- zmęczenie,
- zbyt mało cukru we krwi (hipoglikemia),
- zbyt dużo potasu we krwi (hiperkaliemia),
- zmiany w czynności nerek, w tym niewydolność nerek,
- zmniejszona liczba krwinek czerwonych (niedokrwistość),
- zwiększenie stężenia mocznika we krwi, stężenia kreatyniny oraz potasu w surowicy krwi u pacjentów z niewydolnością serca.

*Niezbyt często (mogą występować u nie więcej niż 1 osoby na 100):*

- senność,
- ból głowy,
- zaburzenia snu,
- uczucie przyspieszonej czynności serca (kołatanie),
- silny ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa),
- skrócenie oddechu (duszność),
- ból brzucha,
- zaparcie,
- biegunka,
- nudności,
- wymioty,

- pokrzywka,
- swędzenie (świąd),
- wysypka,
- miejscowe obrzęki,
- kaszel.

*Rzadko (mogą występować u nie więcej niż 1 osoby na 1000):*

- nadwrażliwość
- obrzęk naczynioruchowy,
- zapalenie naczyń krwionośnych (w tym plamica Schönleina-Henocha),
- uczucie drętwienia lub mrowienia (parestezje),
- omdlenie,
- bardzo szybka i nieregularna czynność serca (migotanie przedsionków),
- udar mózgu,
- zapalenie wątroby,
- zwiększona aktywność aminotransferazy alaninowej (AlAT) we krwi, zwykle ustępująca po zaprzestaniu leczenia.

*Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):*

- zmniejszona liczba płytek krwi,
- migrena,
- zaburzenia czynności wątroby,
- ból mięśni i stawów,
- objawy grypopodobne,
- ból pleców oraz zakażenia dróg moczowych,
- zwiększona wrażliwość na słońce (fotosensytyzacja),
- niewyjaśniony ból mięśni z ciemnym (koloru herbaty) moczem (rabdomioliza);
- impotencja,
- zapalenie trzustki,
- niskie poziomy sodu we krwi (hiponatremia),
- depresja,
- ogólne złe samopoczucie,
- dzwonienie, szum, brzęczenie lub trzaski w uszach (szum w uszach),
- zaburzenia smaku.

Działania niepożądane występujące u dzieci są podobne do opisywanych u osób dorosłych.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Xartan**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Xartan**

- Substancją czynną leku jest losartan potasowy. Każda tabletką zawiera 50 mg losartanu potasu.
- Pozostałe składniki to:

#### *Rdzeń:*

Laktoza jednowodna  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Karboksymetyloskrobia  
Magnezu stearynian

#### *Otoczka:*

Hypromeloza  
Laktoza jednowodna  
Tytanu dwutlenek  
Polietylenoglikol 3000  
Triacetyna  
Żelaza tlenek czerwony (E 172)  
Żelaza tlenek żółty (E 172)

### **Jak wygląda lek Xartan i co zawiera opakowanie**

Tabletki leku Xartan są okrągłe, obustronnie wypukłe, z kreską dzielącą z jednej strony.

#### Wielkości opakowań:

Opakowanie 10 tabletek powlekanych w tekturowym pudełku

Opakowanie 30 tabletek powlekanych w tekturowym pudełku

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Adamed Pharma S.A.  
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A  
05-152 Czosnów

### **Wytwórca**

Adamed Pharma S.A.  
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A  
05-152 Czosnów

Data ostatniej aktualizacji ulotki: