

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Sangona 12,5 mg potahované tablety

losartanum kalicum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Sangona a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sangona užívat
3. Jak se přípravek Sangona užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Sangona uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK SANGONA A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Sangona patří do skupiny léčiv známých jako antagonisté receptoru angiotenzinu II. Angiotenzin II je látka vytvářená v těle, která se váže na receptory v cévách, což způsobuje jejich zúžení. To vede ke zvýšení krevního tlaku. Losartan zabraňuje vazbě angiotenzinu II na tyto receptory, což způsobuje uvolnění cév a má za následek snížení krevního tlaku. Losartan u pacientů s vysokým krevním tlakem a s cukrovkou typu 2 zpomaluje zhoršování funkcí ledvin.

Přípravek Sangona se používá k:

- léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze), u dospělých, dětí a dospívajících ve věku 6 až 18 let.
- ochraně ledvin u hypertenzních pacientů s cukrovkou typu 2 s laboratorně prokázaným narušením funkcí ledvin a proteinurií $\geq 0,5$ g za den (stav, kdy moč obsahuje abnormálně množství bílkovin).
- léčení pacientů s chronickým srdečním selháním, kdy lékař nepovažuje léčbu specifickými léky nazývanými inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE inhibitory, léky používané ke snížení vysokého krevního tlaku) za vhodnou. Pokud bylo srdeční selhávání stabilizováno pomocí ACE inhibitoru, neměl(a) byste být na losartan převeden(a).
- bylo prokázáno, že losartan u pacientů s vysokým krevním tlakem a zesílením levé komory snižuje riziko cévní mozkové příhody ("indikace LIFE").

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK SANGONA UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Sangona

- jestliže jste alergický(á) na losartan nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže je funkce Vašich jater silně omezena,

- jestliže máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren,
- jestliže jste těhotná více než 3 měsíce. (Rovněž je lepší se přípravku Sangona vyhnout i v časném těhotenství - viz bod věnovaný těhotenství).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Sangona se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud máte za to, že jste těhotná (nebo že jste mohla otěhotnět), musíte o tom informovat svého lékaře. Přípravek Sangona se v časném těhotenství nedoporučuje a pokud jste těhotná více než 3 měsíce, používat se nesmí, protože pokud by se v tomto období používal, mohl by vážně poškodit Vaše dítě (viz část věnovaná těhotenství).

Předtím, než začnete přípravek Sangona užívat, informujte svého lékaře, jestliže:

- se u Vás někdy vyskytl angioedém (otok tváře, rtů, hrdla a/nebo jazyka) (viz také bod 4 „Možné nežádoucí účinky“),
- se u Vás objeví nadměrné zvracení nebo průjem vedoucí ke ztrátě tekutin a/nebo solí,
- jste léčen(a) diuretiky (léky, které zvyšují množství vody vyloučené ledvinami) nebo máte dietu s omezeným příjmem solí vedoucí k velké ztrátě tekutin a solí v těle (viz bod 3 „Dávkování u zvláštních skupin pacientů“),
- máte zúžené nebo zablokované cévy vedoucí do ledvin nebo pokud Vám v nedávné době byla transplantována ledvina,
- máte mírně zhoršenou funkci jater (viz také bod 2 „Neužívejte přípravek Sangona“ a bod 3 “Dávkování u zvláštních skupin pacientů“),
- trpíte srdečním selháním se sníženou funkcí ledvin nebo bez ní nebo těžkými, život ohrožujícími, poruchami srdečního rytmu. Zvláštní opatrnosti je třeba, pokud jste současně léčen(a) β -blokátory,
- trpíte problémy se srdečními chlopněmi nebo srdečním svalem,
- trpíte ischemickou chorobou srdeční (zapříčiněnou sníženým průtokem krve srdečními cévami) nebo cévní mozkovou chorobou (zapříčiněnou sníženým oběhem krve v mozku),
- trpíte primárním hyperaldosteronismem (což je syndrom doprovázený zvýšeným uvolňováním hormonu aldosteronu v nadledvinkách, způsobeným abnormalitami této žlázy),
- užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
 - inhibitor ACE (například enalapril, lisinopril, ramipril), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem.
 - aliskiren.

Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi.

Viz také informace v bodě “Neužívejte přípravek Sangona”.

Děti a dospívající

Losartan byl u dětí studován. Více informací Vám poskytne lékař.

Losartan se nedoporučuje dětem, které mají problémy s ledvinami a játry, nebo dětem do 6 let věku, vzhledem k omezeným údajům v této věkové skupině.

Další léčivé přípravky a přípravek Sangona

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Buďte zvláště opatrný(á), pokud během léčby přípravkem Sangona užíváte následující léky:

- jiné léky snižující krevní tlak, protože ty mohou Váš krevní tlak dodatečně snížit. Krevní tlak může rovněž být snížen některým z následujících léčivých přípravků/některou z následujících tříd léčivých přípravků: tricyklická antidepresiva, antipsychotika, baklofen, amifostin,
- léky zadržující draslík nebo léky, které mohou zvýšit hladiny draslíku v krvi (např. léky doplňující draslík, náhražky solí obsahující draslík nebo léky šetřící draslík, jako jistá diuretika [amilorid, triamteren, spironolakton] nebo heparin),

- nesteroidní antirevmatika, jako je indomethacin, včetně inhibitorů COX-2 (léky omezující zánět, které lze použít k napomáhání potlačení bolesti), protože ty mohou účinky losartanu snižující krevní tlak oslabit.

Pokud jsou funkce Vašich ledvin narušeny, může současné používání těchto léků vést ke zhoršení funkcí ledvin.

Léky obsahující lithium nesmějí být v kombinaci s losartanem užívány bez pečlivého dohledu lékaře. Mohou být vhodná zvláštní bezpečnostní opatření (např. krevní testy).

Možná bude nutné, aby Váš lékař změnil Vaši dávku a/nebo udělal jiná opatření:

Pokud užíváte inhibitory ACE nebo aliskiren (viz také informace v bodě “Neužívejte přípravek Sangona” a “Upozornění a opatření”).

Přípravek Sangona s jídlem a pitím

Přípravek Sangona lze užívat s jídlem nebo bez jídla.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Pokud máte za to, že jste těhotná (nebo že jste mohla otěhotnět), musíte o tom informovat svého lékaře. Ošetřující lékař Vám obvykle doporučí, abyste přípravek Sangona přestala užívat předtím, než otěhotníte nebo jakmile zjistíte, že jste otěhotněla a poradí Vám, abyste místo něj užívala jiný přípravek. Přípravek Sangona se v časném těhotenství nedoporučuje a pokud jste těhotná více než 3 měsíce, používat se nesmí, protože pokud by se v tomto období používal, mohl by vážně poškodit Vaše dítě.

Kojení

Pokud kojíte nebo pokud kojit začnete, informujte o tom svého lékaře. Přípravek Sangona se kojícím matkám nedoporučuje a ošetřující lékař může pro Vás zvolit jinou léčbu, pokud si přejete kojit, zvláště pokud je Vaše dítě novorozenec nebo se narodilo předčasně.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyly provedeny. Není pravděpodobné, že by přípravek Sangona schopnost řídit a obsluhovat stroje ovlivňoval. Nicméně jako je tomu u mnoha jiných léčiv používaných k léčení vysokého krevního tlaku, může losartan vyvolat závratě nebo ospalost. Pokud se u Vás závratě nebo ospalost vyskytnou, musíte se předtím, než k takovým aktivitám přistoupíte, obrátit na svého lékaře.

Přípravek Sangona obsahuje laktosu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek Sangona obsahuje sodík.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK SANGONA UŽÍVÁ

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Váš lékař stanoví vhodnou dávku přípravku Sangona podle Vašeho stavu a podle toho, zda užíváte další léky.

Je důležité, abyste přípravek Sangona užíval(a) tak dlouho, jak dlouho Vám jej bude lékař předepisovat, čímž zajistíte plynulou úpravu krevního tlaku.

Dospělí pacienti s vysokým krevním tlakem

Léčba obvykle začíná 50 mg losartanu (4 tablety přípravku Sangona 12,5 mg) jednou za den. Maximálního účinku snižujícího krevní tlak by se mělo dosáhnout 3 až 6 týdnů po zahájení léčby. U některých pacientů lze dávku později zvýšit na 100 mg losartanu (8 tablet přípravku Sangona 12,5 mg) jednou denně.

Jestliže máte dojem, že je účinek losartanu příliš silný nebo slabý, obraťte se, prosím, na svého lékaře nebo lékárníka.

Použití u dětí a dospívajících (ve věku 6 až 18 let)

Doporučená zahajovací dávka u pacientů vážících mezi 20 a 50 kg je 0,7 mg losartanu na kilogram tělesné hmotnosti podávaných jednou denně (maximálně 25 mg přípravku Sangona). Lékař může dávku zvýšit, pokud není krevní tlak zvládnán.

Dospělí pacienti s vysokým krevním tlakem a cukrovkou typu 2

Léčba obvykle začíná dávkou 50 mg losartanu (4 tablety přípravku Sangona 12,5 mg) jednou denně. Tuto dávku lze později zvýšit na 100 mg losartanu (8 tablet přípravku Sangona 12,5 mg) jednou denně v závislosti na reakci krevního tlaku.

Losartan v tabletách může být podáván spolu s jinými léky snižujícími krevní tlak (např. diuretika, blokátory vápníkového kanálu, alfa- a beta-blokátory a centrálně působícími látkami), stejně jako s inzulínem a jinými běžně používanými léky proti cukrovce, které snižují hladinu glukosy v krvi (např. deriváty sulfonylmočoviny, glitazony a inhibitory glukosidázy).

Dospělí pacienti se srdečním selháním

Léčba obvykle začíná dávkou 12,5 mg losartanu (jedna tableta přípravku Sangona 12,5 mg) jednou denně.

Obecně platí, že podle Vašeho stavu je nutno dávku postupně po týdnech zvyšovat (tj. 12,5 mg denně během prvního týdne, 25 mg denně během druhého týdne, 50 mg denně během třetího týdne, 100 mg denně během čtvrtého týdne, 150 mg denně během pátého týdne) na obvyklou udržovací dávku určenou Vaším lékařem. Maximální dávka může být 150 mg (12 tablet přípravku Sangona 12,5 mg) jednou denně.

Při léčbě srdečního selhání se losartan obvykle kombinuje s diuretikem (lékem, který zvyšuje množství vody, které se vyloučí ledvinami) a/nebo digitalisem (lék, který srdci napomáhá pracovat silněji a účinněji) a/nebo beta-blokátorem.

Dávkování u zvláštních skupin pacientů

Lékař může doporučit nižší dávku, zejména při zahájení léčby, u jistých pacientů, jako jsou pacienti léčení diuretiky ve vysokých dávkách, pacienti s poruchou funkce jater nebo pacienti starší 75 let. Použití losartanu se nedoporučuje u pacientů s těžkou poruchou funkce jater (viz bod "Neužívejte přípravek Sangona").

Způsob podání

Tablety vždy zapíjejte sklenicí vody. Musíte se snažit užívat svou denní dávku každý den ve zhruba stejnou dobu. Je důležité, abyste přípravek Sangona užíval(a) tak dlouho, dokud Vám lékař nedoporučí přestat.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Sangona, než jste měl(a)

Pokud náhodně užijete příliš mnoho tablet, ihned se obraťte na svého lékaře. Příznaky předávkování jsou nízký krevní tlak, zrychlený tep, případně zpomalený tep.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Sangona

Jestliže náhodou vynecháte dávku, prostě užijte další dávku jako obvykle. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jestliže u Vás dojde k dále uvedeným jevům, přestaňte tablety losartanu užívat a ihned se obraťte na svého lékaře nebo jděte na pohotovost nejbližší nemocnice:

- Těžká alergická reakce (vyrážka, svědění, otok obličeje, rtů, úst nebo hrdla, což může způsobit potíže při polykání nebo dýchání).

Jde o vážný, ale vzácný nežádoucí účinek, který může postihnout až 1 z 1 000 pacientů. Můžete potřebovat bezodkladnou lékařskou péči nebo hospitalizaci.

U přípravku Sangona byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- závrať
- nízký krevní tlak (zvláště po nadměrné ztrátě vody z těla v cévách, např. u pacientů s těžkým srdečním selháním nebo léčených vysokými dávkami diuretik)
- na dávce závislé ortostatické účinky, jako je pokles krevního tlaku vyskytující se při napřímění z lehu nebo sedu
- slabost
- únava
- příliš nízké hladiny cukru v krvi (hypoglykemie)
- příliš mnoho draslíku v krvi (hyperkalemie)
- změny ve funkci ledvin včetně selhání ledvin
- snížený počet červených krvinek (anemie)
- zvýšení hladiny močoviny v krvi a kreatininu a draslíku v séru u pacientů se srdečním selháním.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- ospalost
- bolesti hlavy
- poruchy spánku
- pocit bušení srdce (palpitace)
- silná bolest na hrudi (angina pectoris)
- krátký dech (dušnost)
- bolesti břicha
- zácpa
- průjem
- nevolnost
- zvracení
- kopřivka (urticaria)
- svědění (pruritus)
- vyrážka
- ohraničený otok (edém)
- kašel.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

- hypersenzitivita (přecitlivělost)
- angioedém (otok tváře, rtů, hrdla a/nebo jazyka)
- zánět cév (vaskulitida včetně Henoch-Schönleinovy purpury)
- necitlivost nebo pocit mravenčení (parestézie)
- mdloby (synkopa)
- velmi rychlý a nepravidelný tep (fibrilace síní)
- mrtvice (cévní mozková příhoda)

- zánět jater (hepatitida)
- zvýšení hladin alaninaminotransferázy (ALT, laboratorní test ke zjištění funkce jater) v krvi, obvykle po ukončení léčby vymizí.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit četnost):

- snížený počet krevních destiček
- migréna
- abnormality jaterních funkcí
- bolesti svalů a kloubů
- chřipkovité symptomy
- bolest v zádech a infekce močových cest
- zvýšená citlivost na sluneční světlo (fotosenzitivita), s možným zarudnutím kůže po slunění
- nevysvětlitelná bolest svalů s tmavou (čajově zabarvenou) močí (rhabdomyolýza)
- impotence
- zánět slinivky břišní (pankreatitida)
- nízké hladiny sodíku v krvi (hyponatremie)
- deprese
- celkový pocit nevolnosti (malátnost)
- zvonění, bzučení, hučení nebo cvakání v uších (tinnitus)
- porucha chuti (dysgeuzie).

Nežádoucí účinky u dětí jsou podobné jako u dospělých.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky:
www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK PŘÍPRAVEK SANGONA UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Sangona obsahuje

Léčivou látkou je losartanum kalicum.

Jedna tableta přípravku Sangona 12,5 mg obsahuje losartanum kalicum 12,5 mg.

Pomocnými látkami jsou mikrokrytalická celulóza, makrogol 4000, povidon K 25, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, monohydrát laktosy, hypromelosa, oxid titaničitý (E171), sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), hlinitý lak indigokarmínu.

Jak přípravek Sangona vypadá a co obsahuje toto balení

Modré, oválné potahované tablety s označením „1“ na jedné straně.

Potahované tablety jsou baleny v PVC/PVdC/Al blistrech vložených do papírové krabičky.

Velikost balení:

7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 potahovaných tablet

Blistry s jednotlivými dávkami: 10x5, 14x4 potahovaných tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Sandoz s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika

Výrobce

Salutas Pharma GmbH, Barleben, Německo

Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko

Lek Pharmaceuticals d.d., Lendava, Slovinsko

Lek S.A., Varšava, Polsko

Lek S.A., Strykow, Polsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika: Sangona

Německo: Losacor 12,5 mg Filmtabletten

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 10. 7. 2019.