

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Losartan/Hydrochlorothiazid Krka 50 mg/12,5 mg potahované tablety** losartanum kalicum/hydrochlorothiazidum

**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 Losartan/Hydrochlorothiazid Krka a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Losartan/Hydrochlorothiazid Krka užívat
3. Jak se přípravek Losartan/Hydrochlorothiazid Krka užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Losartan/Hydrochlorothiazid Krka uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Losartan/Hydrochlorothiazid Krka a k čemu se používá**

Přípravek Losartan/Hydrochlorothiazid Krka je kombinací antagonisty receptoru angiotensinu II (losartan) a diuretika (hydrochlorothiazid). Angiotensin 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 angiotensinu II na tyto receptory, což způsobuje uvolnění cév a má za následek snížení krevního tlaku. Hydrochlorothiazid působí tak, že ledviny vylučují větší množství vody a soli. To také přispívá ke snížení krevního tlaku.

Přípravek Losartan/Hydrochlorothiazid Krka je určen k léčbě esenciální hypertenze (vysokého krevního tlaku).

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Losartan/Hydrochlorothiazid Krka užívat**

##### **Neužívejte přípravek Losartan/Hydrochlorothiazid Krka:**

- jestliže jste alergický(á) na losartan a/nebo hydrochlorothiazid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže jste alergický(á) na jiné látky odvozené od sulfonamidů (např. jiné thiazidy, některé antibakteriální látky, jako je co-trimoxazol, pokud si nejste jistý(á), zeptejte se ošetřujícího lékaře);
- pokud jste těhotná déle než 3 měsíce. (Je však lépe přípravek neužívat ani na počátku těhotenství – viz Těhotenství);
- jestliže máte těžkou poruchu funkce jater;
- jestliže máte těžkou poruchu funkce ledvin nebo pokud máte ledviny, které nevytvářejí žádnou moč;
- jestliže máte nízké hladiny draslíku, nízké hladiny sodíku nebo vysoké hladiny vápníku, které nelze upravit léčbou;
- jestliže trpíte dnou;

- pokud máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin nebo jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Losartan/Hydrochlorothiazid Krka se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem.

Musíte sdělit svému lékaři, pokud si myslíte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Losartan/Hydrochlorothiazid Krka se nedoporučuje v časném těhotenství a nesmí se užívat, jestliže jste již těhotná více než 3 měsíce, protože může způsobit závažné poškození dítěte, pokud je použit v této fázi těhotenství (viz bod Těhotenství).

Před podáním přípravku Losartan/Hydrochlorothiazid Krka informujte svého lékaře:

- jestliže jste v minulosti trpěl(a) otokem tváře, rtů, hrdla nebo jazyka;
- jestliže užíváte diuretika (tablety na odvodnění);
- jestliže dodržujete dietu s omezeným příjmem soli;
- jestliže silně zvracíte a/nebo máte průjem;
- jestliže máte srdeční selhání;
- jestliže máte poškozenou funkci jater (viz bod 2 „Neužívejte přípravek Losartan/Hydrochlorothiazid Krka“);
- jestliže máte zúžené tepny do ledvin (stenóza renální arterie) nebo pokud máte pouze jednu fungující ledvinu nebo pokud Vám v nedávné době byla transplantována ledvina;
- jestliže trpíte zúžením tepen (ateroskleróza), anginou pectoris (bolest na hrudi v důsledku špatného fungování srdce);
- jestliže máte „stenózu aortální nebo mitrální chlopně“ (zúžení srdečních chlopní) nebo trpíte „hypertrofickou kardiomyopatií“ (choroba způsobující zvětšení tloušťky srdečního svalu);
- jestliže máte cukrovku;
- jestliže jste měl(a) dnu;
- jestliže trpíte nebo jste trpěl(a) alergickými stavy, astmatem nebo stavem, který způsobuje bolest kloubů, kožní vyrážky a horečku (systémový lupus erythematoses);
- jestliže máte vysoké hladiny vápníku nebo nízké hladiny draslíku nebo pokud dodržujete dietu s nízkým obsahem draslíku;
- jestliže Vám bude muset být podáno anestetikum (byť i jen u zubaře) nebo před chirurgickým zákrokem nebo pokud máte podstoupit testy funkcí příštítné žlázy, musíte o tom, že užíváte tablety s draselnou solí losartanu a hydrochlorothiazidem informovat lékaře nebo zdravotnický personál;
- jestliže trpíte primárním hyperaldosteronismem (syndrom spojený se zvýšeným vylučováním hormonu aldosteronu z nadledvin, zapříčiněný abnormalitami v této žláze);
- jestliže pokud užíváte jiné léky, které mohou zvyšovat hladinu draslíku v séru (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a přípravek Losartan/Hydrochlorothiazid Krka“),
- jste prodělal(a) rakovinu kůže nebo se Vám na kůži během léčby objevila neočekávaná poškození. Léčba hydrochlorothiazidem, zejména dlouhodobé užívání vysokých dávek, může zvýšit riziko vzniku některých typů rakoviny kůže a rtů (nemelanomový kožní nádor). Během užívání přípravku Losartan/Hydrochlorothiazid Krka si chraňte kůži před expozicí slunečnímu nebo ultrafialovému záření;
- jestliže jste v minulosti při užívání hydrochlorothiazidu měl(a) dechové nebo plicní obtíže (včetně zánětu nebo tekutiny v plicích). Pokud se u Vás po užití přípravku Losartan/Hydrochlorothiazid Krka objeví závažná dušnost nebo potíže s dýcháním, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc;
- pokud se u Vás objevilo snížení vidění nebo bolest oka. Může se jednat o příznaky prosáknutí cévnatky nebo o zvýšený tlak v oku a může k němu dojít během hodin až týdnů po použití přípravku Losartan/Hydrochlorothiazid Krka. Bez léčby může dojít k trvalé ztrátě zraku. Jestliže jste v minulosti měl(a) alergii na penicilin nebo sulfonamidy, můžete být ve zvýšeném riziku;
- pokud 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 Losartan/Hydrochlorothiazid Krka“.

### **Děti a dospívající**

S používáním přípravku Losartan/Hydrochlorothiazid Krka u dětí nejsou žádné zkušenosti. Přípravek Losartan/Hydrochlorothiazid Krka se tedy nemá dětem podávat.

### **Používání u starších pacientů**

Přípravek Losartan/Hydrochlorothiazid Krka funguje stejně dobře a je stejně dobře snášen většinou starších a mladších dospělých pacientů. Většina starších pacientů vyžaduje stejnou dávku jako mladší pacienti.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Losartan/Hydrochlorothiazid Krka**

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

Informujte svého lékaře, pokud užíváte doplňky draslíku, náhražky solí obsahující draslík, léky šetřící draslík, nebo jiné léky, které mohou zvyšovat hladinu draslíku v séru (přípravky obsahující trimethoprim), jelikož jejich souběžné užívání s přípravkem Losartan/Hydrochlorothiazid Krka se nedoporučuje.

Diuretika, jako je hydrochlorothiazid obsažený v přípravku Losartan/Hydrochlorothiazid Krka, mohou interagovat s jinými léčivými přípravky.

Přípravky obsahující lithium nemají být s přípravkem Losartan/Hydrochlorothiazid Krka užívány bez pečlivého dohledu lékaře.

Zvláštní bezpečnostní opatření (např. krevní testy) mohou být na místě, pokud užíváte jiná diuretika („tablety na odvodnění“), některá projímadla, léky k léčbě dny, léky k úpravě srdečního rytmu nebo k léčbě cukrovky (perorální léky nebo insuliny).

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 Losartan/Hydrochlorothiazid Krka“ a „Upozornění a opatření“).

Rovněž je důležité, aby ošetřující lékař věděl, zda užíváte:

- jiné léky ke snížení krevního tlaku,
- steroidy,
- léky k léčbě rakoviny,
- léky proti bolesti,
- léky k léčbě plísňových infekcí,
- léky proti artritidě,
- pryskyřice používané při vysokém cholesterolu, jako je cholestyramin,
- léky uvolňující svaly,
- léky na spaní,
- opiátové léky, jako je morfin,
- „presorické aminy“, jako je adrenalin nebo jiné léky ze stejné skupiny,
- perorální léky na cukrovku nebo insuliny.

Prosím, informujte svého lékaře, pokud je u Vás plánováno v době užívání přípravku Losartan/Hydrochlorothiazid Krka podání jodovaných kontrastních látek.

### **Přípravek Losartan/Hydrochlorothiazid Krka s jídlem, pitím a alkoholem**

Doporučuje se, abyste během užívání těchto tablet nepil(a) alkohol: alkohol a tablety s obsahem draselné soli losartanu a hydrochlorothiazidu mohou vzájemně zesílit své účinky.

Sůl v potravě v nadměrných množstvích může oslabit účinek tablet s obsahem draselné soli losartanu

a hydrochlorothiazidu.

Přípravek Losartan/Hydrochlorothiazid Krka lze užívat s jídlem nebo bez jídla.

Při užívání přípravku Losartan/Hydrochlorothiazid Krka je třeba se vyhnout konzumaci grapefruitové šťávy.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

#### Těhotenství

Informujte svého lékaře, pokud se domníváte, že jste těhotná (nebo byste mohla otěhotnět). Lékař Vám obvykle doporučí vysazení přípravku Losartan/Hydrochlorothiazid Krka dříve, než otěhotníte, nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná, a doporučí Vám jiný lék namísto přípravku Losartan/Hydrochlorothiazid Krka. Užívání přípravku Losartan/Hydrochlorothiazid Krka se na počátku těhotenství nedoporučuje. Od třetího měsíce těhotenství se přípravek Losartan/Hydrochlorothiazid Krka nesmí užívat, protože během druhé a třetí třetiny těhotenství by mohl způsobit závažné poškození plodu.

#### Kojení

Informujte svého lékaře, pokud kojíte nebo se chystáte začít kojit. Přípravek Losartan/Hydrochlorothiazid Krka není doporučen kojícím matkám a Váš lékař může zvolit jinou léčbu, pokud si přejete kojit.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Při zahájení léčby tímto léčivým přípravkem byste neměl(a) vykonávat úkoly, které mohou vyžadovat zvláštní pozornost (například řízení dopravního prostředku nebo obsluha nebezpečných strojů) dokud nezjistíte, jak tento léčivý přípravek snášíte.

### **Přípravek Losartan/Hydrochlorothiazid Krka obsahuje laktosu.**

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

## **3. Jak se přípravek Losartan/Hydrochlorothiazid Krka užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Lékař stanoví vhodnou dávku přípravku Losartan/Hydrochlorothiazid Krka podle Vašeho stavu a podle toho, zda užíváte další léky. Je důležité, abyste přípravek Losartan/Hydrochlorothiazid Krka užíval(a) tak dlouho, jak dlouho Vám jej bude lékař předepisovat, čímž zajistíte plynulou úpravu svého krevního tlaku.

### **Vysoký krevní tlak**

Doporučená dávka pro většinu pacientů s vysokým krevním tlakem je 1 tableta přípravku Losartan/Hydrochlorothiazid Krka 50 mg/12,5 mg jednou denně k úpravě krevního tlaku po dobu 24 hodin. Ta může být zvýšena na 2 tablety přípravku Losartan/Hydrochlorothiazid Krka 50 mg/12,5 mg jednou denně. Maximální denní dávka je 2 tablety přípravku Losartan/Hydrochlorothiazid Krka 50 mg/12,5 mg denně.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Losartan/Hydrochlorothiazid Krka, než jste měl(a)**

V případě předávkování se ihned obraťte na svého lékaře, aby bylo možno Vám urychleně poskytnout lékařskou pomoc. Předávkování může způsobit prudký pokles krevního tlaku, bušení srdce, zpomalený tep, změny složení krve a dehydrataci.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Losartan/Hydrochlorothiazid Krka**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Snažte se užívat přípravek Losartan/Hydrochlorothiazid Krka podle předpisu. Pokud však dávku

vynecháte, neužívejte zvláštní dávku. Prostě pokračujte podle obvyklého schématu.

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 se u Vás objeví následující stavy, přestaňte tablety přípravku Losartan/Hydrochlorothiazid Krka užívat a ihned se obraťte na ošetřujícího 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 závažný, ale vzácný nežádoucí účinek, který může postihnout až 1 osobu z 1 000. Můžete potřebovat bezodkladnou lékařskou péči nebo hospitalizaci.

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

*Časté* (mohou postihnout až 1 pacienta z 10):

- Kašel, infekce horních dýchacích cest, překrvení nosu, zánět vedlejších nosních dutin,
- Průjem, bolest břicha, nevolnost, poruchy trávení,
- Svalové bolesti nebo křeče, bolest dolních končetin, bolest zad,
- Nespavost, bolest hlavy, závrať,
- Slabost, únava, bolest na hrudi,
- Zvýšené hladiny draslíku (které mohou způsobovat poruchu srdečního rytmu), snížené hladiny hemoglobinu,
- Změny funkce ledvin včetně selhání ledvin,
- Příliš málo cukru v krvi (hypoglykemie).

*Méně časté* (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100):

- Anémie, červené nebo hnědavé skvrny na kůži (někdy zvláště na nohou, dolních končetinách, pažích a hýždích, s bolestmi kloubů, otokem rukou a nohou a bolestí břicha), snížení počtu bílých krvinek, problémy se srážlivostí krve, snížené množství krevních destiček,
- Ztráta chuti k jídlu, zvýšené hladiny kyseliny močové nebo dna, zvýšené hladiny krevního cukru, abnormální hladiny krevních elektrolytů,
- Úzkost, nervozita, panická porucha (znovu se objevující panické záchvaty), zmatenost, deprese, abnormální sny, poruchy spánku, ospalost, poruchy paměti,
- Mravenčení nebo podobné pocity, bolest končetin, třes, migréna, mdloby,
- Rozmazané vidění, pálení nebo bodání v očích, zánět spojivek, zhoršení zraku, porucha vidění při níž viděné předměty vypadají žlutě (xantopsie),
- Zvonění, bzučení, hučení nebo cvakání v uších, závrať,
- Nízký krevní tlak, což může být spojeno se změnami polohy (pocit závratí nebo slabosti při napřímení), angina pectoris (bolest na hrudi), poruchy srdečního rytmu, cerebrovaskulární příhoda (přechodná ischemická příhoda, "malá mozková příhoda"), infarkt myokardu, bušení srdce,
- Zánět cév, který je často spojen s kožní vyrážkou nebo tvorbou modřin,
- Bolest v krku, dušnost, zánět průdušek, zápal plic, voda na plicích (což způsobuje potíže s dechem), krvácení z nosu, rýma, ucpaný nos,
- Zácpa, obstipace, větry, zkažený žaludek, žaludeční nevolnost, zvracení, sucho v ústech, zánět slinné žlázy, bolest zubů,
- Žloutenka (zežloutnutí bělma očí a kůže), zánět slinivky břišní,
- Kopřivka, svědění, zánět kůže, vyrážka, zarudnutí kůže, citlivost na světlo, suchá kůže, zrudnutí, pocení, vypadávání vlasů,

- Bolest paží, ramenou, kyčlí, kolenou nebo jiných kloubů, otok kloubů, ztuhlost, svalová slabost,
- Časté močení, také v noci, porucha funkce ledvin včetně zánětu ledvin, infekce močových cest, cukr v moči,
- Snížení sexuálního apetitu, impotence,
- Otok obličeje, lokalizovaný otok (edém), horečka.

*Vzácné* (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000):

- Hepatitida (zánět jater), abnormální testy jaterních funkcí.

*Velmi vzácné* (mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000):

- Akutní respirační tíseň (známky zahrnují závažnou dušnost, horečku, slabost a zmatenost).

*Není známo* (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- Rakovina kůže a rtů (nemelanomový kožní nádor),
- Příznaky podobné chřipce,
- Nevysvětlitelná bolest svalů s tmavou močí (barvy čaje) (rhabdomyolýza),
- Nízké hladiny sodíku v krvi (hyponatremie),
- Celkový pocit nevolnosti,
- Porucha chuti (dysgeuzie),
- Snížení vidění nebo bolest očí z důvodu vysokého tlaku (možné příznaky prosáknutí cévnatky (choroidální efuze) nebo akutního glaukomu s uzavřeným úhlem).

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

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

### **5. Jak přípravek Losartan/Hydrochlorothiazid Krka 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 30 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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 Losartan/Hydrochlorothiazid Krka obsahuje**

- Léčivými látkami jsou losartanum kalicum a hydrochlorothiazidum.  
Jedna potahovaná tableta obsahuje losartanum kalicum 50 mg, což odpovídá losartanum 45,76 mg, a hydrochlorothiazidum 12,5 mg.
- Pomocnými látkami jsou předbobtnalý kukuřičný škrob, mikrokrystalická celulóza, monohydrát laktosy a magnesium-stearát v jádru tablety a hypromelosa, makrogol 4 000, chinolinová žluť (E 104), mastek a oxid titaničitý (E 171) v potahové vrstvě. Viz bod 2: „Přípravek Losartan/Hydrochlorothiazid Krka obsahuje laktosu“.

**Jak přípravek Losartan/Hydrochlorothiazid Krka vypadá a co obsahuje toto balení**

Žluté oválné, mírně bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně, rozměry: 6 × 12 mm (ovál) a 3,8–4,7 mm (tloušťka).

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv za účelem dělení dávky.

Tablety jsou dodávány v krabičkách obsahujících 10, 28, 30, 50, 56, 60, 90 a 98 potahovaných tablet v PVC/PVDC//Al blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

**Výrobce**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Česká republika	Losartan/Hydrochlorothiazid Krka
Francie, Maďarsko	Losartan/Hydrochlorothiazide Krka
Řecko	Hypozar Forte
Nizozemsko	Losartan kalium/Hydrochlorothiazide HCS
Polsko	Losartan Hydrochlorotiazid Krka
Slovenská republika	Losartan/Hydrochlorotiazid Krka
Slovinsko	Losartan/hidroklorotiazid Krka
Španělsko	Lavestra HCT

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 28. 8. 2023**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv ([www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)).