

Публичен оценъчен доклад – резюме

Лосаркон-Ко 50 mg/12,5 mg филмирани таблетки
Losarcon-Co 50 mg/12,5 mg film-coated tablets

лосартан калий/хидрохлоротиазид
losartan potassium/hydrochlorothiazide

Дата: 06.12.2022

Публичен оценъчен доклад - резюме

Лосаркон-Ко 50 mg/12,5 mg филмирани таблетки
Losarcon-Co 50 mg/12,5 mg film-coated tablets

лосартан калий/хидрохлоротиазид
losartan potassium/hydrochlorothiazide

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Лосаркон-Ко 50 mg/12,5 mg филмирани таблетки.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешението за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Лосаркон-Ко и за какво се използва?

Лосаркон-Ко е комбинация от ангиотензин II рецепторен антагонист (лосартан калий) и диуретик (хидрохлоротиазид). Ангиотензин II е вещество, произвеждано в организма, което се свързва с рецепторите в кръвоносните съдове, причинявайки свиването им. В резултат се повишава налягането на кръвоносните съдове. Лосартан предотвратява свързването на ангиотензин II към тези рецептори, като отпуска кръвоносните съдове и това съответно води до понижаване на кръвното налягане. Хидрохлоротиазид действа като стимулира бъбреците да отделят повече вода и соли. Това също подпомага понижаването на кръвното налягане.

Лосаркон-Ко е показан за лечение на есенциална хипертония (високо кръвно налягане).

Как действа Лосаркон-Ко?

Лосартан/хидрохлоротиазид

Компонентите на Лосаркон-Ко са показали, че имат адитивен ефект върху редуцията на кръвното налягане, като намаляват кръвното налягане в по-голяма степен, в сравнение с всеки от компонентите поотделно. Счита се, че този ефект е резултат от сполучливото действие на двата компонента. В допълнение, хидрохлоротиазид, в резултат на диуретичния си ефект, увеличава плазмената ренинова активност, повишава алдостероновата секреция, намалява серумния калий и повишава нивата на ангиотензин II. Прилагането на лосартан блокира всички физиологично-обусловени действия на ангиотензин II и чрез инхибирането на алдостерон, може да предизвика намаляване на свързаната с диуретика загуба на калий.

Лосартан е показал, че има временен и лек урикозуричен ефект. Хидрохлоротиазид може да причини умерено увеличение на пикочната киселина; комбинацията от лосартан и хидрохлоротиазид показва тенденции към отслабване на причинената от диуретика хиперурикемия.

Антихипертензивният ефект на лосартан/хидрохлоротиазид продължава за период от 24 часа.

При клинични изпитвания, продължили най-малко една година, антихипертензивният ефект се е запазил с продължаване на терапията. Независимо от същественото понижаване на кръвното налягане, лосартан/хидрохлоротиазид не е оказал клинично значим ефект върху сърдечната честота. При клинични изпитвания, след 12-седмична

терапия с лосартан 50 mg/хидрохлоротиазид 12,5 mg, измерваното в седнало положение диастолично кръвно налягане е било намалено средно с до 13,2 mmHg.

Лосартан/ хидрохлоротиазид е ефективен при понижаване на кръвното налягане на мъже и жени, чернокожи и нечернокожи, по-млади (< 65 години) и по-възрастни (над 65 години) пациенти, както и за всички степени на хипертония.

Лосартан

Лосартан е синтетичен перорален антагонист на ангиотензин II рецептор (тип AT1).

Ангиотензин II, мощен вазоконстриктор, е основен активен хормон на системата ренин/ангиотензин и е основен определящ фактор в патофизиологията на хипертонията.

Ангиотензин II се свързва с AT1 - рецептора, който се намира в много тъкани (напр. васкуларната гладка мускулатура, надбъбречната жлеза, бъбреците и сърцето) и предизвиква важни биологични действия, включително вазоконстрикция и отделяне на алдостерон. Също така, ангиотензин II стимулира пролиферацията на клетките на гладката мускулатура. Лосартан селективно блокира AT1 рецептора. *In vitro* и *in vivo* лосартан и неговият физиологично активен карбоксилен метаболит (Е-3174) блокират всички действия на ангиотензин II, независимо от източника и пътя на синтеза.

Лосартан няма агонистичен ефект и не блокира други хормонални рецептори или йонни канали важни в сърдечно-съдовата регулация. При това лосартан не инхибира АСЕ (киназа II), ензимът, който разгражда брадикинините. Следователно, няма потенциране на предизвиканите от брадикинин нежелани ефекти.

По време на приложение на лосартан, премахването на ангиотензин II негативното въздействие върху рениновата секреция води до повишаване на плазмената ренинова активност (PRA).

Повишаването на PRA води до повишаване на ангиотензин II в плазмата. Въпреки тези повишения, антихипертензивният ефект и потискането на плазмените концентрации алдостерон се поддържат, показвайки ефективна блокада на ангиотензин II рецептора. След прекъсване на лосартан, PRA стойностите на ангиотензин II спадат до 3 дни до изходните стойности.

И лосартан, и неговият основен активен метаболит имат много по-голям афинитет към AT1 - рецептора, отколкото към AT2-рецептора. Активният метаболит е 10- до 40- пъти по-активен от лосартан по сила на тази основа.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Лосаркон-Ко, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Лосаркон-Ко

Лекарствената форма на Лосаркон-Ко е таблетка.

Вашият лекар ще реши коя е подходящата доза Лосаркон-Ко в зависимост от Вашето състояние и това дали приемате други лекарства. Важно е да продължите да приемате Лосаркон-Ко толкова дълго, колкото е предписал Вашият лекар, това ще осигури постоянен контрол на Вашето кръвно налягане.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Лосаркон-Ко, установени в проучвания?

Тъй като лосартан калий и хидрохлортиазид са добре известни активни вещества и тяхната употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Не приемайте Лосаркон-Ко:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към лосартан, хидрохлортиазид или към някоя от останалите съставки на това лекарство;
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към група лекарства наречени "сулфонамидни производни" (напр. други тиазиди, някои антибактериални лекарства като ко-тримоксазол, попитайте своя лекар, ако не сте сигурни);
- ако сте с тежко увредена чернодробна функция;
- ако сте с ниско ниво на калий, ниско ниво на натрий или високи нива на калия, които не могат да бъдат коригирани с лечение;
- ако боледувате от подагра;
- ако сте бременна повече от 3 месеца. (добре е да се избягва приема на Лосартан-Ко при ранна бременност - виж раздел „Бременност, кърмене и фертилитет“.);
- ако имате тежко увредена бъбречна функция или бъбреците Ви не произвеждат никаква урина;
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

Предупреждения и предпазни мерки

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство. Лосаркон-Ко не се препоръчва през ранната бременност и не трябва да се приема при бременност, след третия месец, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва в този етап (виж раздел „Бременност, кърмене и фертилитет“).

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемате Лосаркон-Ко:

- ако преди сте имали подуване на лицето, устните, гърлото и/или езика;
- ако приемате диуретици (лекарства за отделяне на повече урина);
- ако сте на диета с ограничен прием на сол;
- ако имате или сте имали тежко повръщане и/или диария;
- ако имате сърдечна недостатъчност;
- ако имате увредена чернодробна функция (вж. също точка 2 „Не приемайте Лосаркон-Ко“);
- ако имате стеснение на артериите към Вашите бъбреци (стеноза на бъбречната артерия) или сте само с един функциониращ бъбрек, или неотдавна Ви е бил присаден бъбрек;
- ако имате стеснение на артериите (атеросклероза), стенокардия (болка в гърдите поради слаба сърдечна функция);
- ако сте с „аортна или митрална стеноза“ (стеснение на клапите на сърцето) или „хипертрофична кардиомиопатия“ (заболяване, причиняващо задебеляване на сърдечния мускул);
- ако сте с диабет;
- ако сте имали подагра;
- ако имате или сте имали алергично състояние, астма или състояние, което причинява ставна болка, кожни обриви и треска (системен лупус еритематодес);
- ако сте с високи нива на калций и ниски на калий или сте на диета с ограничен прием на калий;

- ако ще Ви бъде прилагана анестезия (дори при зъболекар) или преди операция, или ще Ви бъдат правени изследвания за определяне на функцията на паращитовидната жлеза, трябва да уведомите своя лекар или медицински персонал, че вземате таблетки лосартан калий и хидрохлоротиазид;
- ако боледувате от първичен хипералдостеронизъм (синдром свързан с повишена секреция на хормона алдостерон от надбъбречните жлези, причинен от аномалии в жлезите);
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - АСЕ инхибитор (например еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета.
 - алискирен.

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви. Вижте също информацията озаглавена "Не приемайте Лосаркон-Ко".

Деца и юноши

Няма опит с употребата на Лосаркон-Ко при деца. Поради това Лосаркон-Ко не трябва да се прилага в детска възраст.

Какви са възможните нежелани реакции на Лосаркон-Ко?

Ако получите подобна реакция, спрете приема на Лосаркон-Ко таблетки и незабавно уведомете Вашия лекар или отидете в спешното отделение на най-близката болница:

- Тежка алергична реакция (обрив, сърбеж, оток на лицето, устните, устата или гърлото, което може да причини затруднено преглъщане или дишане);

Това е тежка, но рядка нежелана реакция, която засяга повече от 1 на 10 000 пациенти, но по-малко от 1 на 1 000 пациенти. Може да Ви е нужна спешна медицинска помощ или хоспитализация.

Следните нежелани реакции са наблюдавани при лосартан и хидрохлоротиазид (активните вещества на Лосаркон-Ко :

Чести:(могат да засегнат до 1 на 10 души):

- кашлица, инфекция на горните дихателни пътища, запушване на носа, синусит, нарушения в синусите;
- диария, коремна болка, гадене;
- мускулна болка или спазъм, болка в крака, болка в гърба;
- безсъние, главоболие, замайване;
- слабост, умора, болка в гърдите;
- повишени нива на калий (което може да причини нарушение на сърдечния ритъм);
- понижени нива на хемоглобин;
- промени в бъбречната функция, включително бъбречна недостатъчност, ниска кръвна захар (хипогликемия).

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 3 от листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на кратката характеристика на продукта.

Защо Лосаркон-Ко е разрешен за употреба:

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активните вещества и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция

по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

Друга информация за Лосаркон-Ко

Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт е ФАРМАКОНС АД, България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 02.02.2017 г. и е подновено безсрочно.