

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

### **Lozap H 50 mg/12,5 mg potahované tablety** draselná sůl losartanu/hydrochlorothiazid

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

#### **1. Co je přípravek Lozap H a k čemu se používá**

Přípravek Lozap H 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 s následným snížením krevního tlaku. Hydrochlorothiazid působí na ledviny, které vylučují více tekutin a soli. Toto také pomáhá snižovat krevní tlak.

Přípravek Lozap H je určen k léčbě esenciální hypertenze (vysokého krevního tlaku).

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lozap H užívat**

##### **Neužívejte přípravek Lozap H**

- jestliže jste alergický(á) na losartan, 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, nejste-li si jistý(á), zeptejte se svého lékaře),
- jestliže máte těžkou poruchu funkce jater,
- jestliže máte nízkou hladinu draslíku, nízkou hladinu sodíku nebo vysokou hladinu vápníku, které nelze upravit léčbou,
- jestliže trpíte dnou,
- pokud jste těhotná déle než 3 měsíce (je však lépe přípravek Lozap H neužívat ani na počátku těhotenství - viz bod „Těhotenství“),
- jestliže máte těžkou poruchu funkce ledvin nebo pokud máte ledviny, které nevytvářejí moč,

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

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Lozap H se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Informujte svého lékaře, pokud se domníváte, že jste těhotná, nebo byste mohla otěhotnět. Užívání přípravku Lozap H není doporučeno na počátku těhotenství a nesmí se užívat, pokud jste těhotná více než 3 měsíce, protože, pokud by se v tomto období užíval, mohl by vážně poškodit Vaše dítě (viz bod „Těhotenství“).

Poradte se se svým lékařem, jestliže se u Vás po užití přípravku Lozap H objeví bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení nebo průjem. Váš lékař rozhodne o další léčbě. Nepřestávejte užívat přípravek Lozap H bez porady s lékařem.

Před užíváním přípravku Lozap H je důležité informovat Vašeho lékaře:

- jestliže jste v minulosti byl(a) postižen(a) otokem tváře, rtů, hrdla nebo jazyka,
- jestliže užíváte diuretika (tablety na odvodnění),
- jestliže jste na dietě s omezeným příjmem solí,
- jestliže silně zvracíte a/nebo máte průjem nebo jste těmito stavy byl(a) postižen(a) v nedávné minulosti,
- jestliže máte srdeční selhání,
- jestliže máte poruchu funkce jater (viz bod 2 „Neužívejte přípravek Lozap H“),
- jestliže máte zúžené tepny vedoucí 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 (bolesti na hrudi v důsledku špatného fungování srdce),
- jestliže máte „stenózu aortální nebo mitrální chlopně“ (zúžení srdečních chlopní) nebo trpíte „hypertrofickou kardiomyopatií“ (choroba způsobující zvýšení tloušťky srdečního svalu),
- jestliže jste diabetik,
- jestliže jste měl(a) dnu,
- jestliže 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 Lozap H si chraňte kůži před expozicí slunečnímu nebo ultrafialovému záření.
- 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 Lozap H. Bez léčby může dojít k trvalé ztrátě zraku. Jestliže jste v minulosti měl(a) alergii na penicilin nebo sulfonamidy, můžete být ve zvýšeném riziku.
- jestliže trpíte nebo jste trpěl alergickým onemocněním, astmatem nebo stavem, který způsobuje bolest kloubů, kožní vyrážky a horečku (systémový lupus erythematoses),
- jestliže máte vysokou hladinu vápníku nebo nízkou hladinu draslíku nebo pokud jste na dietě 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 na kontrolu funkce příštinných tělísk, musíte o tom, že užíváte přípravek Lozap H, informovat lékaře nebo zdravotnický personál,
- jestliže trpíte primárním hyperaldosteronismem (syndrom spojený se zvýšeným vylučováním hormonu aldosteronu z nadledvin, zapříčiněný abnormalitami v této žláze),
- 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 Lozap H objeví závažná dušnost nebo potíže s dýcháním, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- 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 Lozap H“.

- jestliže užíváte jiné léky, které mohou zvýšit hladinu draslíku v séru (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a přípravek Lozap H“).

### **Děti a dospívající**

S užíváním přípravku Lozap H u dětí a dospívajících (mladších 18 let) neexistuje žádná zkušenost. Z tohoto důvodu se nemá přípravek Lozap H dětem a dospívajícím podávat.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Lozap H**

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 soli obsahující draslík, léky šetřící draslík nebo jiné léky, které mohou zvýšit hladinu draslíku v séru (např. léky obsahující trimethoprim), protože kombinace s přípravkem Lozap H není vhodná.

Diuretika, jako je hydrochlorothiazid obsažený v přípravku Lozap H, mohou interagovat s jinými léčivy.

Přípravky obsahující lithium nemají být s přípravkem Lozap H 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 cukrovky (perorální léky nebo inzuliny).

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

- jiné léky ke snížení krevního tlaku,
- steroidy,
- léky k léčbě rakoviny,
- léky proti bolesti,
- léky k léčbě plísnových infekcí,
- léky proti artritidě,
- pryskyřice používané při vysokém cholesterolu, jako je kolestyramin,
- léky uvolňující svaly,
- antidepresiva,
- prášky na spaní,
- opiátové léky, jako je morfin,
- „presorické aminy“, jako je adrenalin nebo jiné léky ze stejné skupiny,
- karbamazepin k léčbě epilepsie,
- perorální léky na diabetes nebo inzulín.

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

- pokud užíváte inhibitory ACE nebo aliskiren (viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Lozap H“ a „Upozornění a opatření“).

Informujte, prosím, svého lékaře, pokud užíváte přípravek Lozap H a máte podstoupit rentgenové vyšetření a mají Vám být podány jodované kontrastní látky.

### **Přípravek Lozap H s jídlem, pitím a alkoholem**

Doporučuje se, abyste během užívání těchto tablet nepil(a) alkohol: alkohol a přípravek Lozap H mohou vzájemně zesílit své účinky. Přípravek Lozap H se nemá užívat s lékořicí, protože by to mohlo mít za následek snížení hladiny draslíku v krvi.

Sůl v potravě v nadměrných množstvích může oslabit účinek tablet přípravku Lozap H. Přípravek Lozap H lze užívat s jídlem nebo bez jídla.

Při užívání tablet Lozap H je třeba se vyhnout grapefruitové šťávě.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

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 doporučí vysazení přípravku Lozap H ještě dříve, než otěhotníte, nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná, a doporučí Vám jiný lék namísto přípravku Lozap H. Užívání přípravku Lozap H se během těhotenství nedoporučuje a nesmí se užívat, pokud jste těhotná déle než 3 měsíce, protože při užívání po třetím měsíci těhotenství může způsobit závažné poškození Vašeho dítěte.

#### Kojení

Informujte svého lékaře, pokud kojíte nebo se chystáte začít kojit. Přípravek Lozap H 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 lékem byste neměl(a) vykonávat úkoly, které mohou vyžadovat zvláštní pozornost (například řízení dopravního prostředku nebo obsluha nebezpečných strojů) dokud ne zjistíte, jak tento léčivý přípravek snášíte.

### **Přípravek Lozap H obsahuje Ponceau 4R a sodík**

Tento přípravek obsahuje barvivo Ponceau 4R, které může způsobit alergické reakce.

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

## **3. Jak se přípravek Lozap H 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 Lozap H podle Vašeho stavu a podle toho, zda užíváte další léky.

### **Vysoký krevní tlak**

Obvyklá dávka u většiny pacientů s vysokým krevním tlakem je 1 tableta přípravku Lozap H denně, postačující k úpravě krevního tlaku po dobu 24 hodin. Tuto dávku lze zvýšit na 2 tablety přípravku Lozap H jednou denně. Maximální dávka jsou 2 potahované tablety přípravku Lozap H za den.

### **Děti a dospívající**

S používáním přípravku Lozap H u dětí a dospívajících mladších 18 let nejsou žádné zkušenosti. Přípravek Lozap H se tedy nemá dětem a dospívajícím podávat.

### **Starší pacienti**

Přípravek Lozap H funguje stejně dobře a je stejně dobře snášen většinou starších a mladších dospělých pacientů. Většina starších pacientů vyžaduje stejnou dávku jako mladší pacienti.

#### Podávání

Tablety Lozap H lze užívat s jídlem nebo bez jídla. Tablety Lozap H je třeba spolknout a zapít sklenicí vody. Půlicí rýha není určena k rozlomení tablety.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Lozap H, než jste měl(a)**

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

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Lozap H**

Pokuste se užívat přípravek Lozap H denně, tak jak je předepsáno. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu. Pouze pokračujte ve Vašem obvyklém schématu.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Lozap H**

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

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 přípravek Lozap H užívat a ihned se obraťte na svého lékaře nebo jděte na pohotovost do nejbližší nemocnice:

Těžká alergická reakce (vyrážka, svědění, otok obličeje, rtů, úst nebo hrdla, což může způsobit potíže s polykáním nebo dýcháním). Jde o vážný, ale vzácný nežádoucí účinek, který postihuje více než 1 z 10 000 pacientů, ale méně než 1 z 1 000 pacientů. Můžete potřebovat bezodkladnou lékařskou péči nebo hospitalizaci.

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

#### **Časté** (postihují až 1 pacienta z 10):

- kašel, infekce horních dýchacích cest, překrvení nosu, zánět vedlejších nosních dutin, onemocnění 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 abnormální srdeční tep), snížení hladin hemoglobinu a hematokritu,
- změny ve funkci ledvin včetně selhání ledvin,
- příliš nízká hladina krevního cukru (hypoglykémie).

#### **Méně časté** (postihují až 1 pacienta ze 100):

- snížení počtu červených krvinek (anémie), červené nebo hnědavé skvrny na kůži (někdy zvláště na nohou, dolních končetinách, pažích a hýždích, s bolestmi kloubů, otokem rukou a nohou a bolestmi žaludku),
- tvorba modřin, snížení počtu bílých krvinek, problémy se srážlivostí krve, snížený počet krevních destiček, rozpad krevních destiček,
- ztráta chuti k jídlu, zvýšení hladin kyseliny močové nebo dna, zvýšení hladin krevního cukru, abnormální hladiny krevních elektrolytů,

- úzkost, nervozita, panická porucha (znovu se objevující panické záchvaty), zmatenost, deprese, abnormální sny, poruchy spánku, ospalost, zhoršení paměti,
- mravenčení nebo podobné pocity, bolest končetin, třes, migréna, mdloby,
- rozmazané vidění, pálení nebo bodání v očích, zánět spojivek, zhoršené vidění, vidění do žluta,
- zvonění, bzučení, hučení nebo cvakání v uších, závrať,
- nízký krevní tlak, což může být spojeno se změnami polohy (pocit závratě nebo slabosti při napřímění), angina pectoris (bolest na hrudi), abnormální srdeční tep, cévní mozková 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, žaludeční nevolnost, žaludeční křeče, zvracení, sucho v ústech, zánět slinné žlázy, bolest zubů,
- žloutenka (zežloutnutí bělma očí a kůže), zánět slinivky břišní,
- těžké kožní reakce s vyrážkou po celém těle, olupováním kůže, tvorbou puchýřů (toxická epidermální nekrolýza),
- kopřivka, svědění, zánět kůže, vyrážka, zarudnutí kůže, citlivost na světlo, suchá kůže, návaly horka, pocení, vypadávání vlasů,
- bolest paží, ramen, kyčlí, kolen nebo jiných kloubů, otok kloubů, ztuhlost, svalová slabost,
- časté močení i v noci, abnormální funkce ledvin včetně zánětu ledvin, infekce močových cest, cukr v moči,
- mírné zvýšení hladiny močoviny a kreatininu v séru,
- nízké hladiny sodíku v krvi (hyponatrémie), nízké hladiny draslíku (hypokalaemie),
- snížení sexuálního apetitu, impotence,
- otok obličeje, lokalizovaný otok (edém), horečka.

**Vzácné** (postihují až 1 pacienta z 1 000):

- hepatitida (zánět jater), abnormální testy jaterních funkcí,
- intestinální angioedém: otok střeva s určitými příznaky, například bolestí břicha, pocitem na zvracení, zvracením a průjmem.

### **Velmi vzácné**

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

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

- nevysvětlitelná bolest svalů s tmavou (čajově zbarvenou) močí (rhabdomyolýza),
- autoimunitní onemocnění, které se projevuje jako šupinaté červené skvrny nebo kruhy, které mohou svědit a obvykle se objevují na částech těla, které jsou vystaveny slunečnímu záření (kožní lupus erythematodes),
- příznaky podobné chřipce,
- celkový pocit nevolnosti (malátnost),
- poruchy chuti,
- rakovina kůže a rtů (nemelanomový kožní nádor)
- snížení vidění nebo bolest očí z důvodu vysokého tlaku (možné příznaky prosáknutí cévnatky (choroidální efuze) nebo akutního glaukomu s uzavřeným úhlem (zelený zákal)).

### **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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

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

## **5. Jak přípravek Lozap H uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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 Lozap H obsahuje**

Léčivými látkami jsou 50 mg draselné soli losartanu a 12,5 mg hydrochlorothiazidu v jedné potahované tabletě.

Pomocnými látkami jsou mikrokrytalická celulóza, mannitol (E 421), sodná sůl kroskarmelosy, povidon 30, magnesium-stearát, hypromelosa 2910/5, makrogol 6 000, mastek, simetikonová emulze SE 4 [dimetikon (E900), methylcelulóza, kyselina sorbová], oxid titaničitý (E 171), hlinitý lak chinolinové žlutí (E 104) a Ponceau 4R hlinitý lak (E 124).

### **Jak Lozap H vypadá a co obsahuje toto balení**

Lozap H je žlutá podlouhlá potahovaná tableta s půlicí rýhou na obou stranách; rozměr tablet je přibližně 14×7 mm.

Balení obsahuje 10, 30, 60 nebo 90 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

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

Česká republika, Estonsko, Lotyšsko, Litva: Lozap H

Maďarsko: Tervalon HCT

Polsko: Lozap HCT

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 24. 1. 2025.**