أموسار® أقراص مغلفة

لوسارتان البوتاسيوم

تحذير

لا يستخدم أثناء الحمل حيث أنه قد يسبب أصابة أو وفاة الجنين

التركيبة

كل قرص **أموسار**® يحتوى على

المادة الفعالة: لوسارتان بوتاسيوم ٥٠ أو ١٠٠ مجم

المواد الغير فعالة

أموسار® ٥٠ مجم

لاكتوز احادي المائيه – فوسفات الكالسيوم اللامائي – بروسولف ٩٠ – كروس كارميلوز الصوديوم – بوفيدون k 30 – صوديوم ستيريل فيومارات– ايروسيل ٢٠٠ - اوبادري وردي ، تيتانيوم داي اوكسيد.

أموسار® ١٠٠ مجم

لاكتوز احادي المائيه – فوسفات الكالسيوم اللامائي – بروسولف ٩٠ – كروس كارميلوز الصوديوم – بوفيدون k 30 – صوديوم ستيريل فيومارات– ايروسيل ٢٠٠ – اوبادري وردي ، تيتانيوم داي اوكسيد.

ما هو أموسار® وما هى استخداماته :

يتضمن **أموسار**® لمجموعة من الأدوية مضادات أنجيوتنسين II

❖ أنجيوتنسين II هى مادة تنتج فى الجسم وتؤدى إلى ضيق الأوعية الدموية وهذا يؤدى إلى إرتفاع ضغط الدم .

❖ يمنع لوسارتان من تأثير أنجوتنسين II على الأوعية الدموية مما يؤدى إلى توسيع الأوعية الدموية فيؤدى إلى تقليل ضغط الدم.

❖ يقلل لوسارتان من نقص وظائف الكلى فى مرضى ضغط الدم المرتفع ومرضى السكر النوع الثانى.

يستخدم أموسار®

- لعلاج مرضى إرتفاع ضغط الدم الاطفال والبالغين من سن ٦-١٨ سنة.
- لحماية الكلى فى مرضى ضغط الدم المرتفع المصاحب لمرضى السكر النوع الثانى مع وجود قصور فى وظائف الكلى وزيادة فى بروتينات البول ٠,٥ جم فى اليوم.
- لعلاج المرضى المصابون بهبوط عضلة القلب المزمن عندما تكون الأدوية المساة مثبطات الأنزيم المحول للأنجيوتنسين غير مناسبة للعلاج.
- فى مرضى ضغط الدم العالى مع تضخم البطين الأيسر يقلل (لوسارتان) **أموسار**® من إحتمالية حدوث السكتة الدماغيه.

قبل إستخدام أموسار®

لا تأخذ **أموسار**® إذا:

- كان لديك حساسية لمادة لوسارتان أو أى من مكوناته.
- كنتى حاملاً
- كان لديك قصور حاد فى وظائف الكبد.
- إذا كان لديك سكر بالدم أو قصور فى وظائف الكلى وتم علاجك عن طريق دواء خافض لضغط الدم يحتوى على الييسكيرين .

يجب اتخاذ الاحتياطات الآتية مع أموسار®:

تحدثى مع طبيبك أو الصيدلى أو المرضه قبل تناول **أموسار**®

❖ يجب ان تخبرى طبيبك إذا كنت تفكرين فى الحمل (أو سوف تكونين) .

يجب أن تخبر طبيبك قبل تناول أموسار®

- إذا كان لديك تاريخ مرض من حدوث وذمة وعائية (تورم الوجه، الشفايف، الحلق، اللسان) (انظر ايضا الأعراض الجانبية قسم ٤)
- إذا كنت تعانى من زيادة القيء أو الإسهال مما يؤدى إلى فقدان كميات زائدة من السوائل والأملاح من الجسم.
- إذا تناولت مدارات البول (الأدويه التى تزيد من كمية السوائل التى تخرج عن طريق الكلى) أو كنت تحت نظام غذائى خالى الملح سوف يؤدى الى فقدان كمية شديدة من السوائل والأملاح من الجسم .
- إذا كان لديك ضيق أو إنسداد فى الشرايين المغذية للكلى أو ضيق بعمل زرع للكلى حديثاً.
- إذا كان لديك قصور فى وظائف الكبد. انظر قسم ٢. لا تتناول **أموسار**® قسم ٢ الجرعة فى المجموعات الخاصة من المرضى
- إذا كنت تعانى من هبوط بعضلة القلب مع أو بدون قصور فى وظائف الكلى أو إضطرابات حادة فى ضربات القلب قد تؤثر على حياتك .

فى هذة الأحوال يجب إتخاذ إحتياطات خاصة إذا كنت تعالج بمثبطات بيتا أيضا .

- إذا كانت لديك مشاكل فى مسامات القلب أو عضلات القلب .
- إذا كانت لديك مشاكل فى الشرايين التاجية (نقص الدم فى شرايين القلب) أو مشاكل فى شرايين المخ (نقص وصول الدم للمخ) .
- إذا كنت تعانى من فرط الألدوستيرون الأيضائى (مرض بصاصية زيادة فى هرمون الألدوستيرون عن طريق الغدة الكظرية. بسبب حدوث تغيرات داخل الغدة)
- إذا كنت تتناول ادوية أخرى التى قد تزيد من نسبة البوتاسيوم بالدم (انظر قسم ٢ الأدوية الأخرى وأموسار)

الاطفال والبالغين:

- تم عمل دراسة على لوسارتان فى الأطفال وتزيد من المعلومات أسأل طبيبك.
- لا ينصح بتناول **أموسار**® للأطفال الذين يعانون من مشاكل بالكلى أو الكبد حيث ان المعلومات المتوفرة محدوده فى هذه المجموعة. لا ينصح بتناول **أموسار**® فى الأطفال تحت سن ٦ سنوات، حيث انه أظهر انه لا يعمل فى هذه المجموعة السنية .

الأدوية أخرى وأموسار®

يجب أن تخبر طبيبك أو الصيدلى إذا كنت تتناول أو تناولت حديثاً أى مستحضرات أخرى شاملاً المستحضرات التى تصرف بدون روشتة أو الأعشاب الطبية أو المنتجات الطبيعية.

يجب اتخاذ الاحتياطات إذا كنت تتناول أى من الأدوية الآتية مع أموسار®:

❖ أخبر طبيبك إذا كنت تتناول مكملات البوتاسيوم، الأملاح التى تحتوى على مشتقات البوتاسيوم الأدوية التى تحتجز البوتاسيوم مثل مدارات البول معينه (اميلوريد، تراى أمتريين، سبيرونولاكتون) أو قد تزيد من مستوى البوتاسيوم بالدم (مثل هيبارين، الأدويه التى تحتوى على تراى ميثوبريم). حيث لاينصح بكتابة مع **أموسار®**

❖ انتبه بشكل خاص إذا كنت تتناول الأدوية التالية أثناء العلاج باستخدام **أموسار**®

❖ أدوية أخرى تخفض ضغط الدم لأنها قد تقلل من ضغط الدم. يمكن أيضًا خفض ضغط الدم عن طريق أحد الأدوية / فئة الأدوية التالية:

- مثبطات الاكتاز للانزيم المحول (ACEI)، مثبطات الرينين، الحفاظات، الحفاظات، أميلوديبين.
- الأدوية المضادة للالتهابات غير السيروبردية مثل الإندوميثاسين، بما فى ذلك مثبطات (Cox-2) الأدوية التى تقلل الالتهاب، ويمكن استخدامها للمساعدة فى تخفيف الألم) لأنها قد تقلل من تأثير خفض ضغط الدم للوسارتان.

❖ قد يحتاج طبيبك إلى تغيير الجرعة و / أو اتخاذ احتياطات أخرى.

❖ إذا كنت تتناول مثبطات الرينين المحول للأنجيوتنسين أو الأليسكيرين(انظر أيضًا المعلومات الموجودة تحت العنوان "لا تأخذ **أموسار**® و "التحذيرات والاحتياطات").

❖ إذا كانت وظيفة الكلى لديك سيئة، فإن الاستخدام المصاحب لهذه الأدوية قد يؤدي إلى تفاقم وظائف الكلى.

❖ لا ينبغى أن تؤخذ الأدوية التى تحتوي على الليثيوم فى تركيبة مع اللوسارتان دون إشراف دقيق من قبل الطبيب. قد تكون التدابير الاحترازية الخاصة (مثل اختبارات الدم) مطلوبة .

تناول أموسار® مع الطعام والمشروب:

يمكن تناول **أموسار**® مع أو بدون الأكل.

الحمل والرضاعة:

الحمل: يجب أن تخبر طبيبك إذا كنت تعتقد أنك حامل (أو تصبح) . ينصحك طبيبك عادة بالتوقف عن تناول **أموسار**® قبل أن تصبحي حاملاً أو حاملا تعرف أنك حامل وستنصحك بتناول دواء آخر بدلاً من **أموسار**® لا يُنصح باستخدام **أموسار**® فى فترة الحمل المبكرة . ويجب الا يؤخذ عندما يكون الحمل أكثر من ٣ أشهر . لأنه قد يتسبب فى أضرار جسيمة لطفلك إذا تم استخدامه بعد الشهر الثالث من الحمل.

الرضاعة الطبيعية:

أخبر طبيبك إذا كنت فى الرضاعة الطبيعية أو على وشك البدء فى الرضاعة الطبيعية. لا يُنصح باستخدام **أموسار**® للأمهات المرضعات. وقد يختار طبيبك علاجًا آخر إذا كنت ترغب فى الرضاعة الطبيعية. خاصة إذا كان طفلك مولودًا جديدًا أو مولودًا قبل الأوان.

اسأل طبيبك أو الصيدلى للحصول على المشورة قبل تناول هذا الدواء.

القيادة واستخدام الآلات:

- لا يوجد دراسات على تأثير لوسارتان على القيادة واستخدام الآلات .
- لا يؤثر **أموسار**® على قيادة السيارات والآلات ولكن كما هو الحال فى الأدوية التى تستخدم لعلاج ضغط الدم المرتفع، قد يسبب لوسارتان دوار أو دوخة فى بعض المرضى وإذا كنت تعانى من ذلك يجب إستشارة طبيبك قبل القيام بأى أنشطة .

بعض المعلومات الهامة عن المواد الغير فعالة فى أموسار®:

يحتوى **أموسار**® على مادة لاكتوز . إذا كان لديك حساسية لبعض السكريات أخبر طبيبك قبل تناول هذا الدواء.

٣.كيف يمكن تناول أموسار®

دائما تأخذ هذا الدواء تماما كما أخبر طبيبك أو الصيدلي. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد. سيفرز طبيبك الجرعة المناسبة من **أموسار**® حسب حالتك وما إذا كنت تتناول أدوية أخرى. من المهم أن تستمر في تناول **أموسار**® طالما أن طبيبك يصف ذلك من أجل الحفاظ على التحكم المناسب لضغط الدم.

البالغين الذين يعانون من ضغط الدم المرتفع:

غالباً ما يبدأ العلاج بجرعة **أموسار**® ٥٠ مجم مرة فى اليوم . والحد الأقصى لخفض ضغط الدم يصل فى خلال ٣-٦ اسابيع من بداية العلاج.

ويمكن زيادة الجرعة فى بعض المرضى الى **أموسار**® ١٠٠مجم (قرصان من **أموسار**® ٥٠ مجم أو قرص واحد من **أموسار**® ١٠٠مجم) مرة واحدة يومياً.

ويجب مراجعة الجرعة مع الطبيب.

الأطفال أقل من ٦ سنوات من العمر

لا ينصح باستخدام **أموسار**® في الأطفال دون سن ٦ سنوات ، لأنه لم يثبت أنه يعمل في هذه الفئة العمرية.

الاطفال والبالغين (من سن ٦-١٨ سنة)

الجرعةالابتدائيه المناسبة لوزن ٣٠-٥٠ كجم هى ٢٥ ، مجم من لوسارتان / كجم من الوزن ويمكن تناولها مره واحده فى اليوم (حتى من٢٥ مجم **أموسار**®).

ويمكن للطبيب زيادة الجرعة إذا لم يتم السيطرة على ضغط الدم. شكل (أشكال) أخرى من هذا الدواء قد يكون أكثر ملاءمة للأطفال: إسأل طبيبك أو الصيدلي.

البالغين الذين يعانون من ارتفاع ضغط الدم والسكر النوع الثانى :

- الجرعة البدئية هى قرص واحد من **أموسار**® ٥٠ مجم مرة واحدة فى اليوم.
- ويمكن زيادة الجرعة إلى **أموسار**® ١٠٠ مجم (قرصان من **أموسار**® ٥٠ مجم أو قرص واحد من **أموسار**® ١٠٠مجم) مرة واحدة يومياً حسب إستجابة ضغط الدم المرتفع.

- يمكن تناول **أموسار**® (لوسارتان) مع الأدوية الأخرى المخفضة لضغط الدم المرتفع (مثل مدارات البول، مثبطات قنوات الكالسيوم، مثبطات البتا أو بيتا والأدوية التى تعمل على مراكز الضغط بالمخ) كذلك مع الأنسولين ومخفضات السكر التى تعطى عن طريق الفم (مثل سلفونيل يوريا، جليتازون،ومثبطات جلوكسيداز)

مرضى هبوط القلب البالغين:

الجرعة البدئية هى لوسارتان (**أموسار**® ١٢,٥ مجم مرة واحدة فى اليوم . بصفة عامة يجب زيادة الجرعة بالتدريج اسبوعياً ١٢,٥ مجم فى اليوم أثناء الاسبوع الاول، ثم ٢٥ مجم فى اليوم أثناء الاسبوع الثانى، ثم ٥٠ مجم فى اليوم أثناء الأسبوع الثالث، ١٠٠ مجم فى الأسبوع الرابع، ١٥٠ مجم فى الأسبوع الخامس) حتى تصل إلى الجرعة المطلوبة حسب توجيهات الطبيب. الجرعة القصوى هى ١٥٠ مجم مرة واحدة فى اليوم من **أموسار**® (٣٠ مجم ٢ أقراص منه أو قرص **أموسار**® ١٠٠ مجم مع قرص **أموسار**® ٥٠ مجم)

علاج هبوط القلب، يعطى لوسارتان مع مدارات البول (الأدويه التى تزيد من كمية السوائل التى تخرج عن طريق الكلى) مع أو ديجيتاليز (الدواء الذى يساعد القلب ان يكون اقوى او اكثر فاعليه) وأو مثبطات بيتا.

الجرعة فى المجموعات الخاصة من المرضى:

❖ قد ينصح الطبيب المريض بجرعات أقل، خصوصاً فى البداية مع المرضى تحت العلاج بجرعات عالية من مدارات البول فى المرضى الذين يعانون من قصور فى وظائف الكبد أو المرضى أكبر من ٧٥ عام. لا ينصح بتناول **أموسار**® فى المرضى الذين يعانون مِنى قصور حاد فى وظائف الكبد . (انظر أيضًا قسم "لا تأخذ **أموسار**®").

طريقة الاستعمال:

يجب بلع القرص بكمية كافية من الماء وفى نفس الميعاد يومياً ويجب الأستمرار فى تناول **أموسار**® حسب تعليمات الطبيب.

ماذا يحدث عند تناول جرعة زائدة من أموسار®

إذا حدث عن طريق الخطأ وتناولت كمية زائدة من الأقراص يجب الأتصال بطبيبك فى الحال . أعراض الجرعة الزائدة هى انخفاض ضغط الدم ، وزيادة ضربات القلب ، وربما انخفضت دقات القلب.

اذا نسيت أن تأخذ أموسار®

إذا فاتتك جرعة يومية حرجه عليك ان تأخذ الجرعة التالية فى الميعاد. ما عليك سوى تناول الجرعة التالية كالمعتاد. لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض القرص المنسى. إذا كان لديك أى أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء، اسأل طبيبك أو الصيدلى أو الممرضة.

الأعراض الجانبية المحتملة:

مثل بقية الأدوية قد يسبب **أموسار**® بعض الأعراض الجانبية ولكن ليس لكل المرضى .

عند حدوث أى من هذة الأعراض يجب الأتصال بطبيبك فى الحال . أعراض الجرعة الزائدة هى انخفاض ضغط الدم ، وزيادة ضربات القلب ، وربما انخفضت دقات القلب.

- حساسية شديدة (طفح جلدى، هرش، تورم الوجاه والشفايف والفم أو الحلق مما يؤدى إلى حدوث صعوبة فى التنفس والبلع)
- هذة الأعراض خطيرة ولكنها نادرة جداً التى قد تؤثر على اكثر من ١ فى ١٠٠٠٠ مريض ولكن أقل من ١ من كل ١٠٠٠ مريض، يجب الذهاب إلى أقرب طبيب أو مستشفى .

❖ وقد تم تسجيل الأعراض الجانبية فيما لوسارتان:

شائعة (تؤثر على أكثر من ١ من كل ١٠ مرضى):

- دوخة.
- أنخفاض ضغط الدم (وخاصة بعد فقدان الماء المفرط من الجسم داخل الأوعية الدموية، على سبيل المثال في المرضى الذين يعانون من قصور القلب الحاد او حدث العلاج مع مدرات البول مثلاً في حالة الجرعة).

- التأثيرات الوضعيه المرتبطة بالجرعة مثل خفض ضغط الدم الذي يظهر عند الأرتفاع من وضعية الوقوف أو الجلوس.
- الوهن.
- فرط بوتاسيوم الدم.
- انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم).
- زيادة فى اليوريا فى الدم، والكرياتينين فى الدم والبوتاسيوم فى الدم والبوتاسيوم فى الدم فى غير مألوف (قد يظهر على شخص واحد من بين كل ١٠٠ شخص).

- نعاس.
- الشعور بزيادة معدل ضربات القلب (الخفقان).
- ضيق التنفس.
- الاسهال.
- الغثيان.
- الشرى
- طفح جلدي.
- سعال

- صداع الرأس.
- اضطرابات النوم.
- ألم شديد فى الصدر (الذبحة الصدرية).
- وجع بطن.
- إسهال.
- القيء.
- الحكة.
- تورم موضعى (وذمة).

نادر (قد يظهر على شخص واحد من كل ١٠٠٠ شخص):

- فرط الحساسية.
- التهاب الأوعية الدموية.
- الإغماء.
- السكتة الدماغية.
- ارتفاع مستويات انزيم الانين بالدم (ALT) ، وعادة ما يتم نزولهاعند التوقف عن العلاج.

غير معروف (لا يمكن تقدير التردد من البيانات المتاحة):

- صداع نصفي.
- أنواع من الطفح والتهابات الجلد البولية.
- اضطرابات وظائف الكبد.
- ألام فى العضلات والمفاصل.
- أعراض تشبه الإعراض الانفلونزا.
- ألام فى الظهر والتهابات المسالك البولية.
- زيادة الحساسية للشمس (حساسية للضوء).
- ضعف جنسي.
- انخفاض مستويات الصوديوم فى الدم.
- الشعور بوجود دوار (الشعور بالضوخ).
- تغيرات بالتذوق
- زنين أو صوت بالتزوج (الشعور بالضوخ).

ظروف التخزين :

يحفظ فى درجه حراره أو تحت اقل من ٢٥ درجه مئويه فى مكان جاف.

الصلاحيه ٣ اعوام

العبوة:

علبه كرتون تحتوي على ٦ (الومنيوم / بى بى سي ازرق فاتح معتم / بى بى دي سي) شرائط يحتوى كل منها على ١٠ اقراص مغلفه + نشره داخليه.

تحفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال

إنتاج
شركة آمون للأدوية ش.م.م
مدينة العبور، القليوبية، مصر.
V09-14/1/2021
P150241.03
173

Amosar®

50 mg & 100 mg
Film-Coated Tablets

Losartan Potassium

Warning
Not to be used during pregnancy as it may cause injury or death to the fetus.

1.Name of the medicinal product
Amosar® 50 mg film-coated tablets
Amosar® 100 mg film-coated tablets
2. Qualitative and quantitative composition
3. Pharmaceutical form
Film-coated tablets
Amosar® 50 mg
Orange Oval film coated biconvex tablets scored from one side and engraved with Amoun logo from the other side
Amosar® 100 mg
Pale Pink film coated oval biconvex tablet scored from one side and engraved with AMOUN logo from the other side
4. Clinical particulars
4.1 Therapeutic indications
• Treatment of essential hypertension in adults and in children and adolescents 6 – 18 years of age.
• Treatment of renal disease in adult patients with hypertension and type 2 diabetes mellitus with proteinuria ≥ 0.5 g/day as part of an antihypertensive treatment (see sections 4.3, 4.4, 4.5, and 5.1).
• Treatment of chronic heart failure in adult patients when treatment with Angiotensin-converting enzyme (ACE) inhibitors is not considered suitable due to incompatibility, especially cough, or contraindication. Patients with heart failure who have been stabilised with an ACE inhibitor should not be switched to losartan. The patients should have a left ventricular ejection fraction ≤ 40% and should be clinically stable and on an established treatment regimen for chronic heart failure.
• Reduction in the risk of stroke in adult hypertensive patients with left ventricular hypertrophy documented by ECG (see section 5.1 LIFE study, Race).
4.2 Posology and method of administration
Posology:
Hypertension
The usual starting and maintenance dose is 50 mg once-daily for most patients. The maximal antihypertensive effect is obtained 3-6 weeks after initiation of therapy. Some patients may receive an additional benefit by increasing the dose to 100 mg once daily (in the morning).
Losartan may be administered with other antihypertensive agents, especially with diuretics (e.g. hydrochlorothiazide) (see sections 4.3, 4.4, 4.5, and 5.1).
Hypertension: type 2 diabetic patients with proteinuria ≥ 0.5 g/day.
The usual starting dose is 50 mg once daily. The dose may be increased to 100 mg once daily based on blood pressure response from one month onwards after initiation of therapy. Losartan may be administered with other antihypertensive agents (e.g. diuretics, calcium channel blockers, alpha- or beta-blockers, and centrally acting agents) (see sections 4.3, 4.4, 4.5, and 5.1) as well as with insulin and other commonly used hypoglycaemic agents (e.g. sulfonylureas, glitazones and glucosidase inhibitors).
Heart Failure
The usual initial dose of losartan in patients with heart failure is 12.5 mg once daily. The dose should generally be titrated at weekly intervals (i.e. 12.5 mg daily, 25 mg daily, 50 mg daily, 100 mg daily, up to a maximum dose of 150 mg once daily) as tolerated by the patient.
Reduction in the risk of stroke in hypertensive patients with left ventricular hypertrophy documented by ECG
The usual starting dose is 50 mg of losartan once daily. A low dose of hydrochlorothiazide should be added and/or the dose of losartan should be increased to 100 mg once daily based on blood pressure response.
Special populations
Use in patients with intravascular volume depletion
For patients with intravascular volume depletion (e.g. those treated with high-dose diuretics), a starting dose of 25 mg once daily should be considered (see section 4.4).
Use in patients with renal impairment and haemodialysis patients
No initial dosage adjustment is necessary in patients with renal impairment and in haemodialysis patients.
Use in patients with hepatic impairment
A lower dose should be considered for patients with a history of hepatic impairment. There is no therapeutic experience in patients with severe hepatic impairment. Therefore, losartan is contraindicated in patients with severe hepatic impairment (see sections 4.3 and 4.4).
Paediatric population
6 months – less than 6 years
The safety and efficacy of children aged 6 months to less than 6 years has not been established. Currently available data are described in sections 5.1 and 5.2 but no recommendation on posology can be made.
6 years to 16 years
For patients who can swallow tablets, the recommended dose is 25 mg once daily in patients >20 to <50 kg. If in exceptional cases the dose can be increased to a maximum of 50 mg once daily. Dosage should be adjusted according to blood pressure response. In patients >50 kg, the usual dose is 50 mg once daily. In exceptional cases the dose can be adjusted to a maximum of 100 mg once daily. Doses above 1.4 mg/kg (or in excess of 100 mg) daily have not been studied in paediatric patients.
Losartan is not recommended for use in children under 6 years old, as limited data are available in these patient groups.
It is not recommended in children with glomerular filtration rate < 30 ml/min/1.73 m2, as no data are available (see also section 4.4).
Losartan is also not recommended in children with hepatic impairment (see also section 4.4).
Use in Elderly
Although consideration should be given to initiating therapy with 25 mg in patients over 75 years of age, dosage adjustment is not usually necessary for the elderly.
Method of administration
Losartan tablets should be swallowed whole with a glass of water.
Losartan tablets may be administered with or without food.
4.3 Contraindications
• Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed in sections 4.4 and 6.1.
• pregnancy (see sections 4.4 and 4.6).
• Severe hepatic impairment.
• The concomitant use of losartan with aliskiren-containing products is contraindicated in patients with diabetes mellitus or renal impairment (GFR < 60 ml/min/1.73 m2) (see sections 4.5 and 5.1).
4.4 Special warnings and precautions for use
Hypersensitivity
Angioedema. Patients with a history of angioedema (swelling of the face, lips, throat, and/or tongue) should be closely monitored (see section 4.8).
Hypotension and Electrolyte/Fluid Imbalance
Symptomatic hypotension, especially after the first dose and after increasing of the dose, may occur in patients who are volume- and/or sodium-depleted by vigorous diuretic therapy, dietary salt restriction, diarrhoea or vomiting. These conditions should be corrected prior to administration of losartan, or a lower starting dose should be used (see section 4.2). This also applies to children 6 to 18 years of age.
Electrolyte imbalances
Electrolyte imbalances are common in patients with renal impairment, with or without diabetes, and should be addressed. In a clinical study conducted in type 2 diabetic patients with nephropathy, the incidence of hyperkalaemia was higher in the group treated with losartan as compared to the placebo group (see section 4.8). Therefore, the plasma concentrations of potassium as well as creatinine clearance values should be closely monitored, especially patients with heart failure and a creatinine clearance between 30-50 ml/min should be closely monitored. The concomitant use of potassium-sparing diuretics, potassium supplements, potassium-containing salt substitutes, or other drugs that may increase serum potassium (e.g., trimethoprim-containing products) with losartan is not recommended (see section 4.5).
Renale impairment
Based on pharmacokinetic data which demonstrate significantly increased plasma concentrations of losartan in cirrhotic patients, a lower dose should be considered for patients with a history of hepatic impairment. There is no therapeutic experience with losartan in patients with severe hepatic impairment. Therefore losartan must not be administered in patients with severe hepatic impairment (see sections 4.2, 4.3 and 5.2).
Losartan is not recommended in children with hepatic impairment (see section 4.2).
Renal impairment
As a consequence of inhibiting the renin-angiotensin system, changes in renal function including renal failure have been reported in particular, in patients whose renal function is dependent on the renin- angiotensin-aldosterone system such as those with severe cardiac insufficiency or pre-existing renal dysfunction). As with other medicinal products that affect the renin-angiotensin-aldosterone system, increases in blood urea and serum creatinine have also been reported in patients with bilateral renal artery stenosis or stenosis of the artery to a solitary kidney; these changes in renal function may be reversible upon discontinuation of therapy. Losartan should be used with caution in patients with bilateral renal artery stenosis or stenosis of the artery to a solitary kidney.
Use in paediatric patients with renal impairment
Losartan is not recommended in children with glomerular filtration rate < 30 ml/min/1.73 m2 as no data are available (see section 4.2).
Renal function should be regularly monitored during treatment with losartan as it may deteriorate. This applies particularly when losartan is given in the presence of other conditions. Fever, dehydration) likely to impair renal function.
Concomitant use of losartan and ACE-inhibitors has shown to impair renal function. Therefore, concomitant use is not recommended (see section 4.5).
Renal transplantation
There is no experience in patients with recent kidney transplantation.
Primary hyperaldosteronism
Patients with primary aldosteronism generally will not respond to antihypertensive medicinal products acting through inhibition of the renin-angiotensin system. Therefore, the use of losartan is not recommended.
Coronary heart disease and cerebrovascular disease
As with any antihypertensive agents, excessive blood pressure decrease in patients with ischaemic cardiovascular and cerebrovascular disease could result in a myocardial infarction or stroke.
Heart failure
In patients with heart failure, with or without renal impairment, there is - as with other medicinal products acting on the renin-angiotensin system - a risk of severe arterial hypotension, and often acute renal failure.
There is no sufficient therapeutic experience with losartan in patients with heart failure and concomitant severe renal impairment, in patients with severe heart failure (NYHA class IV) as well as in patients with heart failure and symptomatic life-threatening cardiac arrhythmias. Therefore, losartan should be used with caution in these patient groups.
The combination of losartan with a beta-blocker should be used with caution (see section 5.1).
Aortic and mitral valve stenosis, obstructive hypertrophic cardiomyopathy
As with other vasodilators, special caution is indicated in patients suffering from aortic or mitral stenosis, or obstructive hypertrophic cardiomyopathy.
Pregnancy
Losartan should not be initiated during pregnancy. Unless continued losartan therapy is considered essential, patients planning pregnancy should be changed to alternative anti-hypertensive treatments which have an established safety profile for use in pregnancy. When pregnancy is diagnosed, treatment with losartan should be stopped immediately, and, if appropriate, alternative therapy should be started (see sections 4.3 and 4.6).
Other warnings and precautions
Also observed for angiotensin converting enzyme inhibitors, losartan and the other angiotensin antagonists are apparently less effective in lowering blood pressure in black people than in non-blacks, possibly because of higher prevalence of low-renin states in the black hypertensive population.
Dual blockade of the renin-angiotensin-aldosterone system (RAAS)
There is evidence that the concomitant use of ACE-inhibitors, angiotensin II receptor blockers or aliskiren increases the risk of hypotension, hyperkalaemia, and decreased renal function (including acute renal failure). Dual blockade of RAAS through the combined use of ACE-inhibitors, angiotensin II receptor blockers or aliskiren is therefore not recommended (see sections 4.5 and 5.1).
If dual blockade therapy is considered absolutely necessary, this should only occur under specialist supervision and subject to frequent close monitoring of renal function, electrolytes and blood pressure.
ACE-inhibitors and angiotensin II receptor blockers should not be used concomitantly in patients with diabetic nephropathy.
This product contains Lactose: Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactose deficiency or glucose- galactose malabsorption should not take this medicine
4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction
Other antihypertensive agents may increase the hypotensive action of losartan. Concomitant use with other substances which may induce hypotension as an adverse reaction like tricyclic antidepressants, antipsychotics, baclofen and amifostine may increase the risk of hypotension. Losartan is predominantly metabolised by cytochrome P450 (CYP) 2C9 to the active carboxy-acid metabolite. In a clinical trial it was found that fluconazole inhibitor of CYP2C9 decreases the exposure to the active metabolite by approximately 50%. It was found that concomitant treatment of losartan with rifampicin (inducer of metabolizer enzymes) gave a 40% reduction in exposure to the active metabolite. The clinical relevance of this effect is unknown. No difference in exposure was found with concomitant treatment with fluvastatin (weak inhibitor of CYP2C9). As with other medicinal products that block angiotensin II or its effects, concomitant use of other medicinal products which retain potassium (e.g. potassium-sparing diuretics: amiloride, triamterene, spironolactone) or may increase potassium levels (e.g. heparin, trimethoprim-containing products), potassium supplements or salt substitutes containing potassium may lead to increases in serum potassium. Co-medication is not advisable. Reversible increases in serum lithium concentrations and toxicity have been reported during concomitant administration of lithium with ACE inhibitors. Very rare cases have also been reported with angiotensin II receptor antagonists. Co-administration of lithium and losartan should be undertaken with caution. If this combination proves essential, serum lithium level monitoring is recommended during concomitant use.
When angiotensin II antagonists are administered simultaneously with NSAIDs (i.e. selective COX-2 inhibitors, acetylsalicylic acid at anti-inflammatory doses and non-selective NSAIDs), attenuation of the antihypertensive effect may occur. Concomitant use of angiotensin II antagonists or diuretics and NSAIDs may lead to an increased risk of worsening of renal function, including possible acute renal failure, and an increase in serum potassium, especially in patients with poor pre-existing renal function. The combination should be administered with caution, especially in the elderly. Patients should be adequately hydrated and consideration should be given to monitoring renal function after initiation of concomitant therapy, and periodically thereafter. Clinical trial data have shown that dual blockade of the renin-angiotensin-aldosterone system (RAAS) through the combined use of ACE-inhibitors, angiotensin II receptor blockers or aliskiren is associated with a higher frequency of adverse events such as hypotension, hyperkalaemia, and decreased renal function (including acute renal failure) compared to the use of a single RAAS-acting agent (see sections 4.3, 4.4, and 5.1).
4.6 Fertility, pregnancy and lactation
Pregnancy
The use of losartan is contraindicated during pregnancy.
Epidemiological evidence regarding the risk of teratogenicity following exposure to ACE inhibitors during the first trimester of pregnancy has not been conclusive; however a small increase in risk cannot be excluded. Whilst there is no controlled epidemiological data on the risk with Angiotensin II Receptor Inhibitors (ARBs), similar risks may exist for this class of medicinal products. Unless continued ARBs therapy is considered essential, patients planning pregnancy should be changed to alternative anti-hypertensive treatments which have an established safety profile for use in pregnancy. When pregnancy is diagnosed, treatment with losartan should be stopped immediately and, if appropriate, alternative therapy should be started.
Exposure to ARBs therapy during the second and third trimesters is known to induce human foetotoxicity (decreased renal function, oligohydramnios, skull ossification retardation) and neonatal toxicity (renal failure, hypotension, hyperkalaemia) (see also section 5.3).
Should exposure to losartan have occurred from the second trimester of pregnancy, ultrasound check of renal function and skull is recommended.
Infants whose mothers have taken losartan should be closely observed for hypotension (see also section 4.3 and 4.4).
Breastfeeding
Because no information is available regarding the use of losartan during breastfeeding, losartan is not recommended and alternative treatments with better established safety profiles during breastfeeding are preferable, especially while nursing a new-born or preterm infant.
4.7 Effects on ability to drive and use machines
No studies on the effects on the ability to drive and use machines have been performed. However, when driving vehicles or operating machines it must be borne in mind that dizziness or drowsiness may occasionally occur when taking antihypertensive therapy, in particular during initiation of treatment or when the dose is increased.

4.8 Undesirable effects
The frequency of adverse reactions listed below is defined using the following convention:
very common (≥ 1/10); common (≥ 1/100, to < 1/10); uncommon (≥ 1/1,000, to < 1/100); rare (≥ 1/10,000 to < 1/1,000); very rare (< 1/10,000), not known (cannot be estimated from the available data).
Table 1. The frequency of adverse reactions identified from placebo-controlled clinical studies and post marketing experience

Adverse reaction	Frequency of adverse reaction by indication				Other
	Hypertension	Hypertension patients with left- ventricular hypertrophy	Chronic Heart Failure	Hypertension and type 2 diabetes with renal disease	Post-marketing experience
Blood and lymphatic system disorders					
anaemia			common		frequency not known
thrombocytopenia					frequency not known
Immune system disorders					
hypersensitivity reactions, anaphylactic reactions, angioedema*, and vasculitis**					rare
Psychiatric disorders					
depression					frequency not known
Nervous system disorders					
dizziness	common	common	common	common	
somnolence	uncommon				
headache	uncommon		uncommon		
sleep disorders	uncommon				
paraesthesia			rare		
migraine					frequency not known
dysgeusia					frequency not known
Ear and labyrinth disorders					
vertigo	common	common			
tinnitus					frequency not known
Cardiac disorders					
palpitations	uncommon				
angina pectoris	uncommon				
tachycardia			rare		
atrial fibrillation			rare		
cerebrovascular accident			rare		
Vascular disorders					
orthostatic hypotension (including dose-related orthostatic effects)†	uncommon		common	common	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders					
dyspnoea			uncommon		
cough			uncommon		frequency not known
Gastrointestinal disorders					
abdominal pain	uncommon				
constipation	uncommon				
diarrhoea			uncommon		frequency not known
nausea			uncommon		
vomiting			uncommon		
Hepatobiliary disorders					
cholecystitis					frequency not known
hepatitis					rare
liver function abnormalities					frequency not known
Skin and subcutaneous tissue disorders					
urticaria			uncommon		frequency not known
pruritus			uncommon		frequency not known
rash	uncommon		uncommon		frequency not known
photosensitivity					frequency not known
Musculoskeletal and connective tissue disorders					
myalgia					frequency not known
arthralgia					frequency not known
rhabdomyolysis					frequency not known
Renal and urinary disorders					
renal impairment			common		
renal failure			common		
Reproductive system and breast disorders					
erectile dysfunction (impotence)					frequency not known
General disorders and administration site conditions					
asthenia	uncommon	common	uncommon	common	
fatigue	uncommon	common	uncommon	common	
oedema	uncommon				
malaise					frequency not known
Investigations					
hyperkalaemia	common		uncommon#	common‡	
increased alanine aminotransferase(ALT)§					rare
increase in blood urea, serum creatinine and serum potassium			common		
hyponatraemia					frequency not known
hypoglycaemia				common	

*Including swelling of the larynx, glottis, face, lips, pharynx, and/or tongue (causing airway obstruction); in some of these patients angioedema had been