Sp. zn. sukls191345/2026

Příbalová informace: informace pro uživatele

Lozap 12,5 mg potahované tablety
Lozap 50 mg potahované tablety
Lozap 100 mg potahované tablety
draselná sůl losartanu

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

1. Co je přípravek Lozap a k čemu se používá

Přípravek Lozap obsahuje léčivou látku losartan. Losartan patří do skupiny léčiv známých jako antagonisté receptoru angiotensinu II. 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. Losartan u pacientů s vysokým krevním tlakem a s cukrovkou typu 2 zpomaluje zhoršování funkcí ledvin.

Přípravek Lozap se používá:
- k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze) u dospělých a dětí a dospívajících ve věku 6 až 18 let;
- k ochraně ledvin u hypertenzních pacientů s cukrovkou typu 2 s laboratorně prokázaným narušením funkcí ledvin a proteinurií ≥ 0,5 g za den (stav, kdy moč obsahuje abnormální množství bílkovin);
- k léčení pacientů s chronickým srdečním selháním, kdy lékař nepovažuje léčbu specifickými léky nazývanými inhibitory angiotensin 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 přípravek Lozap 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 Lozap užívat

Neužívejte přípravek Lozap
- jestliže jste alergický(á) na losartan nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou

v bodě 6);
- jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce. (Je však lépe přípravek Lozap neužívat ani na počátku těhotenství - viz bod Těhotenství);
- jestliže máte funkce jater závažně narušeny;
- pokud 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 se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Informujte svého lékaře, pokud se domníváte, že jste těhotná (nebo byste mohla otěhotnět). Užívání přípravku Lozap se nedoporučuje na počátku těhotenství a nesmí se užívat, pokud jste těhotná déle než 3 měsíce, protože může způsobit závažné poškození Vašeho dítěte, pokud se užívá v tomto období (viz bod Těhotenství).

Je důležité, abyste předtím, než začnete přípravek Lozap užívat, informoval(a) svého lékaře:
- jestliže se u Vás někdy vyskytl angioedém (otok obličeje, rtů, hrdla a/nebo jazyka) (viz také bod 4 Možné nežádoucí účinky);
- jestliže trpíte silným zvracením nebo průjmem vedoucím k velké ztrátě tekutin a/nebo solí z těla;
- jestliže 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 z těla (viz bod 3 Dávkování u zvláštních skupin pacientů);
- jestliže je známo, že máte zúžené nebo zablokované cévy vedoucí do ledvin nebo pokud jste v nedávné době podstoupil(a) transplantaci ledvin;
- jestliže máte narušené funkce jater (viz body 2 „Neužívejte přípravek Lozap“ a 3 „Dávkování u zvláštních skupin pacientů“);
- jestliže trpíte srdečním selháním s poruchou funkce ledvin nebo bez ní nebo pokud současně trpíte závažnými, život ohrožujícími poruchami srdečního rytmu. Zvláštní opatrnosti je třeba, pokud jste současně léčen(a) beta-blokátory;
- jestliže máte problémy se srdečními chlopněmi nebo se srdečním svalem;
- jestliže trpíte ischemickou chorobou srdeční (zapříčiněnou sníženým průtokem krve srdečními cévami) nebo cerebrovaskulární chorobou (zapříčiněnou sníženým oběhem krve v mozku);
- jestliže trpíte primárním hyperaldosteronismem (což je syndrom doprovázený zvýšeným uvolňováním hormonu aldosteronu v nadledvinkách, způsobeným abnormalitami této žlázy);
- 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“.

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

Děti a dospívající
Použití losartanu u dětí bylo hodnoceno. Pro více informací se zeptejte svého lékaře.
Přípravek Lozap se nedoporučuje k užití u dětí, které mají problémy s ledvinami nebo játry, protože u těchto skupin pacientů jsou k dispozici jen omezené údaje. Přípravek Lozap se nedoporučuje u dětí mladších 6 let, protože nebylo prokázáno, že funguje u této věkové skupiny.

Další léčivé přípravky a přípravek Lozap
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, jako jsou některá diuretika (amilorid, triamteren, spironolakton), nebo jiné léky, které mohou zvýšit hladinu draslíku v séru (např. heparin, léky obsahující trimethoprim), protože kombinace s přípravkem Lozap není vhodná.

Buďte zvláště opatrný(á), pokud během léčby přípravkem Lozap 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 léčiv/některou z následujících tříd léčiv: tricyklická antidepresiva, antipsychotika, baklofen, amifostin;
- 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

Váš lékař možná bude muset změnit Vaši dávku a/nebo učinit jiná opatření:
- Jestliže užíváte inhibitor ACE nebo aliskiren (viz také informace v bodech „Neužívejte přípravek Lozap“ a „Upozornění a opatření“).
- Pokud máte poruchu funkce ledvin, může současné užívání těchto léků vést ke zhoršení funkce ledvin.
- Léky obsahující lithium by neměly být užívány v kombinaci s losartanem bez pečlivého dohledu lékaře. Mohou být vhodná zvláštní preventivní opatření (např. krevní testy).

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

Přípravek Lozap s jídlem a pitím
Lozap lze užívat s jídlem nebo bez jídla.

Během užívání přípravku Lozap byste se měli vyvarovat grapefruitové šťávy.

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 ještě dříve, než otěhotníte, nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná, a převede Vás na jinou léčbu. Užívání přípravku Lozap není vhodné na počátku těhotenství. Od třetího měsíce těhotenství se přípravek Lozap 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 Lozap není doporučen kojícím matkám a Váš lékař může zvolit jinou léčbu po dobu kojení, zejména pokud kojíte novorozené nebo nedonošené dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Žádné studie o vlivu na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny. Není pravděpodobné, že by přípravek Lozap schopnost řídit a obsluhovat stroje ovlivňoval. Nicméně jako je tomu u mnoha jiných léků používaných k léčení vysokého krevního tlaku, může u některých lidí losartan způsobit závrať nebo ospalost. Jestliže se u Vás vyskytne závrať nebo ospalost, musíte se předtím, než začnete takovéto aktivity vykonávat, obrátit na svého lékaře.

3. Jak se přípravek Lozap užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.
Váš lékař stanoví vhodnou dávku přípravku Lozap podle Vašeho stavu a podle toho, zda užíváte další léky. Je důležité, abyste přípravek Lozap 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 (jedna tableta přípravku Lozap 50 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 (dvě tablety přípravku Lozap 50 mg nebo jedna tableta přípravku Lozap 100 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

Děti mladší 6 let
Přípravek Lozap se nedoporučuje u dětí mladších 6 let, protože nebyla zkoumána účinnost u této věkové skupiny.

Děti ve věku 6 až 18 let
Doporučená počáteční dávka u pacientů, kteří váží mezi 20 kg a 50 kg, je 0,7 mg losartanu na kg tělesné hmotnosti podávaných jednou denně (až do 25 mg přípravku Lozap). Lékař může dávku zvýšit, jestliže krevní tlak není kontrolován.

Dospělí pacienti s vysokým krevním tlakem a cukrovkou typu 2
Léčba obvykle začíná dávkou 50 mg losartanu (jedna tableta přípravku Lozap 50 mg) jednou denně. Tuto dávku lze později zvýšit na 100 mg losartanu (dvě tablety přípravku Lozap 50 mg nebo jedna tableta přípravku Lozap 100 mg) jednou denně v závislosti na reakci krevního tlaku.

Přípravek Lozap v tabletách může být podáván spolu s jinými léky snižujícími krevní tlak (např. diuretiky, blokátory vápníkového kanálu, alfa- a beta-blokátory a centrálně působícími látkami), stejně jako s inzulinem a jinými běžně používanými léky proti cukrovce, které snižují hladinu glukózy v krvi (např. deriváty sulfonylurey, glitazony a inhibitory glukosidázy).

Dospělí pacienti se srdečním selháním
Léčba obvykle začíná dávkou 12,5 mg losartanu (jedna tableta přípravku Lozap 12,5 mg) jednou denně.
Obecně platí, že dávku je třeba zvyšovat postupně po týdnech (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) až na udržovací dávku, kterou stanovil Váš lékař. Může být užita maximální dávka 150 mg losartanu (např. 3 tablety přípravku Lozap 50 mg nebo 1 tableta přípravku Lozap 100 mg a 1 tableta přípravku Lozap 50 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 snížení dávky, zvláště při zahájení léčby u některých skupin 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 se závažnou poruchou funkce jater (viz bod „Neužívejte přípravek Lozap“).

Podávání
Tablety je nutno zapíjet sklenicí vody. Musíte se snažit užívat svou denní dávku každý den ve zhruba stejnou dobu. Je důležité, abyste přípravek Lozap užíval(a) tak dlouho, dokud Vám lékař nedoporučí přestat.
Potahované tablety přípravku Lozap 50 mg a Lozap 100 mg: tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Lozap, 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 Lozap
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 přípravku Lozap 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 s polykáním nebo dechem).
Jde o vážný, ale vzácný nežádoucí účinek, který může postihovat až 1 z 1 000 pacientů. Můžete potřebovat bezodkladnou lékařskou péči nebo hospitalizaci.

U losartanu byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihovat až 1 z 10 pacientů):
- závrať,
- nízký krevní tlak (zejména po nadměrné ztrátě vody z těla v cévách, např. u pacientů s těžkým srdečním selháním nebo u pacientů léčených vysokými dávkami diuretik), na dávce závislé ortostatické účinky, jako je pokles krevního tlaku vyskytující se při napřímení z lehu nebo sedu,
- slabost (tělesná),
- únava,
- příliš málo cukru v krvi (hypoglykémie),
- příliš mnoho draslíku v krvi (hyperkalémie),
- 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 postihovat až 1 ze 100 pacientů):
- ospalost,
- bolest hlavy,
- poruchy spánku,
- pocit bušení srdce (palpitace),
- těžká bolest na hrudi (angina pectoris),
- dušnost (dyspnoe),
- bolest břicha,
- zácpa,
- průjem,

- nevolnost,
- zvracení,
- kopřivka (urticaria),
- svědění (pruritus),
- vyrážka,
- ohraničený otok (edém),
- kašel.

Vzácné (mohou postihovat až 1 z 1 000 pacientů):
- přecitlivělost,
- angioedém,
- intestinální angioedém: otok střeva s určitými příznaky, například bolestí břicha, pocitem na zvracení, zvracením a průjmem
- 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) v krvi, obvykle po ukončení léčby vymizí.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):
- snížení počtu trombocytů,
- migréna,
- abnormality jaterních funkcí,
- bolesti ve svalech a kloubech,
- chřipkovité projevy,
- bolest v zádech a infekce močových cest,
- zvýšená citlivost na sluneční světlo (fotosenzitivita),
- nevysvětlitelná bolest svalů s tmavou (barvy čaje) močí (rhabdomyolýza),
- impotence,
- zánět slinivky břišní (pankreatitida),
- nízké hladiny sodíku v krvi (hyponatremie),
- deprese,
- celkový pocit nemoci (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 Lozap uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte při teplotě do 30 °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 Lozap obsahuje
- Léčivou látkou je 12,5 mg, 50 mg nebo 100 mg draselné soli losartanu v jedné tabletě.
- Pomocnými látkami jsou:
  Jádro tablety: mikrokrystalická celulosa, mannitol, krospovidon, koloidní bezvodý oxid křemičitý, mastek, magnesium-stearát.
  Potah tablety: hypromelosa 2910/5, makrogol 6000, oxid titančitý (E171), mastek.

Jak přípravek Lozap vypadá a co obsahuje toto balení
Lozap 12,5 mg jsou potahované, bílé nebo téměř bílé oválné bikonvexní tablety.
Lozap 50 mg jsou potahované, bílé nebo téměř bílé oválné bikonvexní tablety s půlící rýhou na obou stranách (přibližně 11,0 x 5,5 mm). Tabletu lze rozdělit na dvě stejné dávky.
Lozap 100 mg jsou potahované, bílé nebo téměř bílé oválné bikonvexní tablety s půlící rýhou na obou stranách (přibližně 14,0 x 7,0 mm). Tabletu lze rozdělit na dvě stejné dávky.

Balení obsahuje 30, 60 nebo 90 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci
Zentiva, a. s., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

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, Lotyšsko, Litva: Lozap
Estonsko: Lozap 50, 100
Maďarsko: Tervalon
Polsko: Lozap 50
Slovenská republika: Losartan Zentiva

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 24. 7. 2026.