

UPUTA O LIJEKU

Lorista HD 100 mg/25 mg filmom obložene tablete losartan/hidroklorotiazid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati lijek.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovno pročitati.
- Ukoliko imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im škoditi, čak i ako imaju simptome jednake Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

U ovoj uputi:

1. Što je Lorista HD i za što se koristi
2. Prije nego počnete uzimati Loristu HD
3. Kako uzimati Loristu HD
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Loristu HD
6. Dodatne informacije

1. ŠTO JE LORISTA HD I ZA ŠTO SE KORISTI

Lorista HD je kombinacija antagonista receptora angiotenzina II (losartan) i diuretika (hidroklorotiazid; HCTZ).

Lorista HD je namijenjena liječenju esencijalne hipertenzije (visokog krvnog tlaka).

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI LORISTU HD

Nemojte uzimati Loristu HD

- ako ste alergični (preosjetljivi) na losartan i/ili hidroklorotiazid ili bilo koji drugi sastojak lijeka Lorista HD,
- ako ste trudni više od 3 mjeseca (također je bolje izbjegavati Loristu HD u ranoj trudnoći – pogledajte “Trudnoća i dojenje”),
- ako imate teško oštećenje jetre; kolestazu i opstruktivne bolesti žuči,
- ako imate teško oštećenje funkcije bubrega (tj. klirens kreatinina < 30 ml/min),
- ako Vaši bubrezi uopće ne proizvode mokraću,
- ako imate nizak kalij, nizak natrij ili visoku razinu kalcija, što se ne može normalizirati liječenjem,
- ako bolujete od gihta.

Budite posebno oprezni s Loristom HD

- ako ste nekada imali oticanje lica, usana, grla ili jezika,
- ako uzimate diuretike (lijekove za izmokranje),
- ako ste na dijeti bez soli,
- ako imate ili ste imali teško povraćanje i/ili proljev,
- ako imate zatajenje srca,
- ako imate uske bubrežne arterije (stenozu renalnih arterija) ili imate samo jedan funkcionirajući bubreg ili ako su Vam nedavno presadili bubreg,
- ako imate suženje arterija (ateroskleroza), anginu pektoris (bol u prsima uzrokovanu slabim radom srca),
- ako imate “stenozu aortalne ili mitralne valvule” (suženje srčanih zalistaka) ili “hipertrofičnu kardiomiopatiju” (bolest koja dovodi do zadebljanja srčanog mišića),
- ako bolujete od šećerne bolesti,
- ako imate giht,

- ako imate ili ste imali alergijsku bolest, astmu ili stanje koje dovodi do bolnosti zglobova, kožnih osipa i vrućice (sistemski eritemski lupus),
- ako imate visoku razinu kalcija ili nisku razinu kalija ili ste na dijeti s malo kalija,
- ako trebate primjenu anestetika (čak i kod stomatologa) ili se spremate na kirurški zahvat ili ako planirate napraviti testove za ispitivanje funkcije paratireoidnih žlijezda, morate obavijestiti liječnika ili medicinsko osoblje da uzimate tablete losartankalija i hidroklorotiazida,
- ako bolujete od primarnog hiperaldosteronizma (sindrom karakteriziran prekomjernim lučenjem hormona aldosterona iz nadbubrežne žlijezde, uzrokovano abnormalnošću unutar žlijezde).

Morate obavijestiti svog liječnika ako mislite da ste (ili da biste mogli ostati) trudni. Primjena Loriste HD se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne smije se uzimati ako ste trudni više od 3 mjeseca zbog toga što može naštetiti Vašoj bebi ako se uzima u tom stadiju (pogledajte dio o trudnoći).

Djeca i adolescenti

Lorista HD se ne preporučuje u djece mlađe od 18 godina zbog manjka podataka vezanih za sigurnost i učinkovitost.

Primjena u starijih bolesnika

Lorista HD djeluje jednako dobro i jednako se dobro podnosi u većine starijih i mlađih odraslih bolesnika. Većini starijih bolesnika potrebna je ista doza kao i u mlađih bolesnika.

Uzimanje drugih lijekova

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ukoliko uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Diuretici poput hidroklorotiazida sadržani u Loristi HD mg mogu stupati u interakcije s drugim lijekovima. Lijekovi koji sadrže litij ne bi se smjeli uzimati uz Loristu HD bez strogog nadgledanja od strane Vašeg liječnika. Posebne mjere opreza (npr. krvne pretrage) mogu biti prikladne ako uzimate nadomjestke kalija, zamjene za sol koje sadrže kalij ili lijekove koji štede kalij, druge diuretike (lijekove koji povećavaju izlučivanje mokraće), neke laksative, lijekove za liječenje gihta, lijekove za regulaciju srčanog ritma ili lijekove za liječenje šećerne bolesti (peroralne lijekove ili inzulin). Također je važno da Vaš liječnik zna ako uzimate druge lijekove za smanjenje krvnog tlaka, steroide, lijekove za liječenje raka, lijekove protiv bolova, lijekove za liječenje gljivičnih infekcija, lijekove za artritis, smole koje se koriste kod visokog kolesterola poput kolestiramina, lijekove za opuštanje Vaših mišića, tablete za spavanje, opioidne lijekove poput morfina, "presorne amine" poput adrenalina ili druge lijekove iz iste skupine; (peroralne lijekove za liječenje šećerne bolesti ili inzulin).

Molimo informirajte svog liječnika ukoliko se kod Vas planira primijeniti jedno kontrastno sredstvo tijekom uzimanja Loriste HD.

Uzimanje hrane i pića s Loristom HD

Lijek se može primijeniti s ili bez hrane.

Savjetujemo Vam da ne pijete alkohol tijekom uzimanja ovih tableta: alkohol i tablete losartana i hidroklorotiazida međusobno si mogu pojačati učinak.

Sol iz hrane u prekomjernim količinama može poništiti učinak tableta losartana i hidroklorotiazida.

Trudnoća i dojenje

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Trudnoća

Morate reći svom liječniku ako mislite da ste (ili da biste mogli ostati) trudni. Vaš liječnik će Vam savjetovati da prestanete uzimati Loristu HD prije nego zatrudnite ili odmah nakon što saznate da ste trudni i savjetovat će Vam koji lijek da uzimate umjesto Loriste HD. Lorista HD se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne smije se uzimati nakon isteka trećeg mjeseca trudnoće, jer može naštetiti Vašoj bebi ako se uzima nakon isteka trećeg mjeseca trudnoće.

Dojenje

Obavijestite svog liječnika ako dojite ili ako planirate početi dojiti. Lorista HD se ne preporučuje majkama koje doje i Vaš liječnik može za Vas izabrati drugu terapiju ako želite nastaviti s dojenjem, pogotovo ako je Vaša beba novorođenče ili je prijevremeno rođena.

Upravljanje vozilima i strojevima

Kada započinjete terapiju ovim lijekom ne biste smjeli izvoditi zadatke koji zahtijevaju posebnu pozornost (na primjer, vožnju automobila ili upravljanje opasnim strojevima) sve dok ne steknete iskustvo o tome kako podnosite svoj lijek.

Važne informacije o nekim sastojcima Loriste HD

Lorista HD sadrži laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.

3. KAKO UZIMATI LORISTU HD

Uvijek uzimajte Loristu HD točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Vaš će liječnik odlučiti o tome koja je doza lijeka Lorista HD potrebna, ovisno o Vašem stanju i ovisno o tome koristite li druge lijekove. Važno je nastaviti uzimati Loristu HD dokle god Vam je Vaš liječnik propisuje za održavanje precizne kontrole Vašeg krvnog tlaka.

Visoki krvni tlak

Uobičajena doza losartana/hidroklorotiazida za većinu bolesnika s visokim krvnim tlakom je 1 tableta losartana 50 mg/hidroklorotiazida 12,5 mg dnevno za kontrolu krvnog tlaka tijekom 24 sata. Ona se može povećati na 2 tablete losartana 50 mg/hidroklorotiazida 12,5 mg jednom dnevno ili zamijeniti s 1 tabletom Loriste HD 100 mg/25 mg (veća jačina) dnevno. Maksimalna dnevna doza je 2 tablete losartana 50 mg/hidroklorotiazida 12,5 mg dnevno ili 1 tableta Loriste HD dnevno.

Ako uzmete više Loriste HD nego što ste trebali

U slučaju predoziranja odmah obavijestite svog liječnika tako da odmah možete dobiti medicinsku pomoć. Predoziranje može dovesti do pada krvnog tlaka, osjećaja lupanja srca (palpitacija), usporenog pulsa, promjena sastava krvi i dehidracije.

Ako ste zaboravili uzeti Loristu HD

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Nastojte uzimati lijek kako je propisano. Međutim, ako propustite dozu, nemojte uzeti dodatnu dozu. Samo nastavite s Vašim uobičajenim režimom uzimanja lijeka.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se neće javiti kod svakoga.

Učestalost nuspojava je klasificirana prema sljedećim kategorijama:

Vrlo često	javlja se u više od 1 bolesnika na 10
Često	javlja se u 1 do 10 bolesnika na 100
Manje često	javlja se u 1 do 10 bolesnika na 1000
Rijetko	javlja se u 1 do 10 bolesnika na 10000
Manje rijetko	javlja se u manje od 1 bolesnika na 10000
Nepoznato	učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

Ako osjetite sljedeće znakove i simptome, prestanite uzimati tablete Lorista HD i odmah se javite liječniku ili otidite na hitnu službu u najbližu bolnicu:

Teška alergijska reakcija (osip, svrbež, oticanje lica, usana, usta ili grla koje može dovesti do otežanog gutanja ili disanja).

Ovo je ozbiljna, ali rijetka nuspojava koja se događa u više od 1 na 10000 bolesnika, ali u manje od 1 na 1000 bolesnika. Može Vam biti potrebna hitna medicinska skrb ili prijem u bolnicu.

Zabilježene su sljedeće nuspojave:

Česte nuspojave (pojavljuju se kod manje od 1 na 10 bolesnika, ali više od 1 na 100 bolesnika):

- kašalj, infekcija gornjeg dijela dišnog sustava, začepljen nos, upala sinusa, poremećaj sinusa,
- proljev, bolovi u trbuhu, mučnina, loša probava,
- mišićne boli ili grčevi, bolovi u nogama, bolovi u leđima,
- nesanicna, glavobolja, omaglica,
- slabost, umor, bolovi u prsima,
- povećane razine kalija (što može dovesti do poremećaja srčanog ritma), smanjena razina hemoglobina.

Manje česte nuspojave (pojavljuju se kod manje od 1 na 100 bolesnika, ali više od 1 na 1000 bolesnika):

- anemija, crvene ili smeđe kožne pjege (ponekad pogotovo na stopalima, nogama, rukama i stražnjici, s bolovima u zglobovima, oticanjem šaka i stopala te bolovima u želucu), smanjenje broja bijelih krvnih stanica, poremećaji zgrušavanja i nastanak modrica,
- gubitak apetita, povišena razina mokraćne kiseline ili pravi giht, povišena razina šećera u krvi, abnormalne razine elektrolita u krvi,
- tjeskoba, nervoza, panični poremećaj (ponavljajući napadi panike), konfuzno stanje, depresija, abnormalni snovi, poremećaji sna, pospanost, poremećaj pamćenja,
- osjećaj bockanja ili slično, bol u udovima, drhtavica, migrena, nesvjestica,
- zamagljen vid, pečenje ili žarenje u očima, konjuktivitis, pogoršanje vida, vid stvari u žutoj boji,
- zvonjava, zujanje, brujanje ili pucketanje u ušima,
- niski krvni tlak, koji može biti povezan s promjenama u držanju (osjećaj ošamućenosti ili slabosti prilikom ustajanja), angina (bol u prsima), poremećaj srčanog ritma, cerebrovaskularni događaji (TIA, "mini-inzult"), infarkt, palpitanje (osjećaj lupanja srca),
- upala krvnih žila, koja je često povezana s kožnim osipom ili modricama,
- bolno grlo, nedostatak zraka, bronhitis, upala pluća, voda u plućima (koja otežava disanje), krvarenje iz nosa, curenje nosa, začepljenost nosa,
- zatvor, vjetrovi, želučane tegobe, grčevi u želucu, povraćanje, suha usta, upala žlijezda slinovnica, zubobolja,
- žutica (žute oči i koža), upala gušterače,
- koprivnjača, svrbež, upala kože, osip, crvenilo kože, osjetljivost na svjetlo, suha koža, crvenilo uz osjećaj vrućine, znojenje, gubitak kose,
- bolovi u rukama, ramenima, bokovima, koljenima ili drugim zglobovima, oticanje zglobova, ukočenost, mišićna slabost,
- učestalo mokrenje uključujući noćno, poremećaj funkcije bubrega uključujući upalu bubrega, mokraćne infekcije, šećer u urinu,
- smanjen seksualni apetit, impotencija,
- oticanje lica, vrućica.

Rijetke nuspojave (pojavljuju se kod više od 1 na 10000 bolesnika, ali manje od 1 na 1000 bolesnika):

- hepatitis (upala jetre), poremećeni testovi jetrene funkcije.

Nije poznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- rabdomioliza.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

5. KAKO ČUVATI LORISTU HD

Čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C. Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

Lorista HD se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog ljekarnika kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

6. DODATNE INFORMACIJE

Što *Lorista HD* sadrži

- Djelatne tvari su losartankalij i hidroklorotiazid. Svaka filmom obložena tableta sadrži 100 mg losartankalija što odgovara 91,52 mg losartana i 25 mg hidroklorotiazida.
- Pomoćne tvari su:
 - u jezgri - škrob, prethodno geliran; celuloza, mikrokristalična; laktoza hidrat i magnezijev stearat,
 - u film ovojnici - hipromeloza; makrogol 4000; boja kinolin žuta (E104); talk i titanijev dioksid (E171).

Kako *Lorista HD* izgleda i sadržaj pakovanja

Lorista HD 100 mg/25 mg: žute, ovalne, blago obostrano izbočene, filmom obložene tablete, dimenzija 8 mm x 15 mm, debljine 5,1 – 6,1 mm.

Veličina pakovanja: 28, 30 i 60 filmom obloženih tableta u Al/PVC/PVDC prozirnim blisterima, u kutiji.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb, Hrvatska

Ime i adresa proizvođača lijeka

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

Način i mjesto izdavanja lijeka:

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Datum revizije upute

Listopad, 2012.