

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Lorista H 100 mg/12,5 mg filmom obložene tablete

losartankalij/hidroklorotiazid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Lorista H 100 mg/12,5 mg i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Loristu H 100 mg/12,5 mg
3. Kako uzimati Loristu H 100 mg/12,5 mg
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Loristu H 100 mg/12,5 mg
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Lorista H 100 mg/12,5 mg i za što se koristi

Lorista H 100 mg/12,5 mg je kombinacija antagonista receptora angiotenzina II (losartan) i diuretika (hidroklorotiazid). Angiotenzin II je tvar koja se proizvodi u tijelu i veže za receptore u krvnim žilama, izazivajući njihovo stezanje. To dovodi do povišenja krvnog tlaka. Losartan sprječava vezivanje angiotenzina II za te receptore, zbog čega se krvne žile opuštaju, što snižava krvni tlak. Hidroklorotiazid djeluje na bubrege tako da propuštaju više vode i soli. To također pomaže smanjenju krvnog tlaka.

Lorista H 100 mg/12,5 mg namijenjena je liječenju esencijalne hipertenzije (povišenog krvnog tlaka).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Loristu H 100 mg/12,5 mg

Nemojte uzimati Loristu H 100 mg/12,5 mg

- ako ste alergični na losartan, hidroklorotiazid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako ste alergični na druge derivate sulfonamida (npr. druge tiazide, neke antibiotike poput kotrimoksazola; ako niste sigurni obratite se svom liječniku),
- ako ste trudni više od 3 mjeseca (također je bolje izbjegavati Loristu H 100 mg/12,5 mg u ranoj trudnoći – pogledajte dio „Trudnoća i dojenje“),
- ako imate teško oštećenje funkcije jetre,
- ako imate teško oštećenje funkcije bubrega ili ako Vaši bubrezi uopće ne proizvode mokraću,
- ako imate nisku razinu kalija, nisku razinu natrija ili visoku razinu kalcija, što se ne može normalizirati liječenjem,
- ako bolujete od gihta,
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Loristu H 100 mg/12,5 mg ako primijetite slabljenje vida ili osjetite bol u očima. To mogu biti

H A L M E D
08 - 09 - 2023
ODOBRENO

simptomi nakupljanja tekućine u sloju oka u kojem su smještene krvne žile (efuzija žilnice) ili povećanja tlaka u oku, a mogu nastupiti u roku od nekoliko sati do tjedana nakon uzimanja Loriste H. Ako se ne liječe, mogu dovesti do trajnog oštećenja vida. Možete biti pod povećanim rizikom ako ste već ranije imali alergijsku reakciju na penicilin ili sulfonamid.

Morate obavijestiti svog liječnika ako mislite da ste trudni (ili da biste mogli zatrudnjeti). Primjena Loriste H ne preporučuje se 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 „Trudnoća“).

Prije nego što počnete uzimati Loristu H, važno je da obavijestite liječnika o sljedećem:

- ako ste nekada imali oticanja lica, usana, grla ili jezika,
- ako uzimate diuretike (lijekove koji povećavaju izlučivanje mokraće),
- ako ste na dijeti s ograničenim unosom soli,
- ako jako povraćate ili ste povraćali i/ili imate ili ste imali proljev,
- ako imate zatajenje srca,
- ako imate oštećenu funkciju jetre (pogledajte dio 2 „Nemojte uzimati Loristu H 100 mg/12,5 mg“),
- ako imate sužene arterije bubrega (stenoza bubrežnih arterija) ili imate samo jedan funkcionirajući bubreg ili Vam je nedavno presađen bubreg,
- ako imate suženje arterija (aterosklerozu), anginu pectoris (bol u prsištu zbog oslabljenog rada srca),
- ako imate „aortalnu ili mitralnu stenozu“ (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 alergiju, astmu ili stanje koje dovodi do bolnosti zglobova, kožnih osipa i vrućice (sistemska eritemski lupus),
- ako imate visoku razinu kalcija ili nisku razinu kalija ili ste na dijeti s niskim unosom kalija,
- ako trebate primjenu anestetika (čak i kod zubara), spremate se na operaciju ili ćete raditi pretrage za ispitivanje funkcije paratiroidnih žlijezda, morate obavijestiti liječnika ili drugo medicinsko osoblje da uzimate tablete koje sadrže losartankalij i hidroklorotiazid,
- ako bolujete od primarnog hiperaldosteronizma (sindrom karakteriziran prekomjernim lučenjem hormona aldosterona iz nadbubrežne žlijezde, zbog poremećaja te žlijezde),
- ako uzimate druge lijekove koji mogu povisiti razinu kalija u serumu (pogledajte dio 2. „Drugi lijekovi i Lorista H 100 mg/12,5 mg“),
- ako ste imali rak kože ili ako Vam se pojavi neočekivana lezija (promjena) na koži tijekom liječenja. Liječenje hidroklorotiazidom, naročito dugotrajna primjena uz visoke doze, može povećati rizik od nekih vrsta raka kože ili usana (nemelanomski rak kože). Zaštitite svoju kožu od izlaganja suncu i UV zrakama za vrijeme uzimanja Loriste H 100 mg/12,5 mg.
- ako ste u prošlosti imali probleme s disanjem ili plućima (uključujući upalu ili tekućinu u plućima) nakon unosa hidroklorotiazida. Ako osjetite bilo kakav težak nedostatak zraka ili otežano disanje nakon uzimanja Loriste H 100 mg/12,5 mg, odmah potražite liječničku pomoć,
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:
 - ACE inhibitor (primjerice enalapril, lizinopril, ramipril), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću,
 - aliskiren.

Liječnik Vam može provjeravati bubrežnu funkciju, krvni tlak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovitim intervalima.

Pogledajte također informacije pod naslovom „Nemojte uzimati Loristu H 100 mg/12,5 mg“.

Djeca i adolescenti

Ne postoji iskustvo s primjenom lijeka Lorista H 100 mg/12,5 mg u djece. Stoga se Lorista H ne smije primjenjivati u djece.

Drugi lijekovi i Lorista H 100 mg/12,5 mg

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate dodatke kalija, zamjenske soli koje sadrže kalij, lijekove koji štede kalij ili druge lijekove koji mogu povisiti razinu kalija u serumu (npr. lijekovi koji sadrže trimetoprim) jer kombinacija s lijekom Lorista H 100 mg/12,5 mg nije preporučljiva.

Diuretici poput hidroklorotiazida sadržani u Loristi H 100 mg/12,5 mg mogu stupati u interakcije s drugim lijekovima.

Lijekovi koji sadrže litij ne smiju se uzimati uz Loristu H 100 mg/12,5 mg bez strogog liječničkog nadzora.

Posebne mjere opreza (npr. krvne pretrage) mogu biti prikladne ako uzimate druge diuretike (lijekove koji povećavaju izlučivanje mokraće), neke laksative, lijekove za liječenje gihta, lijekove za regulaciju srčanog ritma ili lijekove za liječenje šećerne bolesti (oralne lijekove ili inzulin).

Također je važno da obavijestite svog liječnika ako uzimate sljedeće lijekove:

- druge lijekove za snižavanje krvnog tlaka,
- steroide,
- lijekove za liječenje raka,
- lijekove protiv bolova,
- lijekove za liječenje gljivičnih infekcija,
- lijekove za liječenje artritisa,
- smole koje se koriste za snižavanje visokog kolesterola poput kolestiramina,
- lijekove za opuštanje mišića,
- tablete za spavanje,
- lijekove koji sadrže opijate kao što je morfij,
- „presorne amine“ poput adrenalina ili druge lijekove iz iste skupine,
- oralne (koji se uzimaju na usta) lijekove za liječenje šećerne bolesti ili inzulin.

Liječnik će Vam možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza:

- ako uzimate ACE inhibitor ili aliskiren (pogledajte također informacije pod naslovima „Nemojte uzimati Loristu H 100 mg/12,5 mg“ i „Upozorenja i mjere opreza“).

Obavijestite svog liječnika o tome da uzimate Loristu H ako planirate radiološke pretrage zbog kojih ćete primiti kontrastno sredstvo koje sadrži jod.

Lorista H 100 mg/12,5 mg s hranom i pićem

Savjetujemo Vam da ne pijete alkohol tijekom uzimanja ovih tableta: alkohol i tablete

Lorista H 100 mg/12,5 mg mogu pojačati učinke jedan drugog.

Prehrana s pretjeranim unosom soli može poništiti učinak tableta Lorista H 100 mg/12,5 mg.

Tablete Lorista H 100 mg/12,5 mg mogu se uzimati s hranom ili bez nje.

Potrebno je izbjegavati sok od grejpa tijekom primjene tableta Lorista H 100 mg/12,5 mg.

Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Liječnik će Vam savjetovati da prestanete uzimati Loristu H 100 mg/12,5 mg prije nego zatrudnite ili odmah nakon što saznate da ste trudni i savjetovat će Vam koji lijek da uzimate umjesto

Loriste H 100 mg/12,5 mg. Lorista H 100 mg/12,5 mg se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne smije se uzimati nakon 3. mjeseca trudnoće jer može prouzročiti ozbiljna oštećenja djeteta ako se koristi nakon

H A L M E D

08 - 09 - 2023

ODOBRENO

trećeg mjeseca trudnoće.

Dojenje

Obavijestite svog liječnika ako dojite ili ako planirate dojeti. Lorista H 100 mg/12,5 mg se ne preporučuje majkama koje doje i liječnik može za Vas izabrati drugu terapiju ako želite nastaviti s dojenjem.

Primjena u starijih bolesnika

Lorista H 100 mg/12,5 mg 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.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nakon što počnete uzimati ovaj lijek, ne smijete obavljati poslove koji zahtijevaju posebnu pozornost (na primjer vožnju automobila ili upravljanje opasnim strojevima) sve dok ne budete sigurni da dobro podnosite lijek.

Lorista H 100 mg/12,5 mg sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Loristu H 100 mg/12,5 mg

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Liječnik će odlučiti koja Vam je doza lijeka Lorista H 100 mg/12,5 mg potrebna, ovisno o Vašem zdravstvenom stanju i drugim lijekovima koje uzimate. Važno je nastaviti uzimati Loristu H 100 mg/12,5 mg onoliko dugo koliko je to propisao liječnik kako biste bez poteškoća kontrolirali Vaš krvni tlak.

Lijek losartankalij/hidroklorotiazid kombinacija dostupna je u tri jačine: Lorista H 50 mg/12,5 mg filmom obložene tablete, Lorista H 100 mg/12,5 mg filmom obložene tablete i Lorista HD 100 mg/25 mg filmom obložene tablete.

Povišen krvni tlak

Uobičajena doza Loriste H za većinu bolesnika s povišenim krvnim tlakom je jedna losartan/hidroklorotiazid 50 mg/12,5 mg tableta jedanput na dan za kontrolu krvnog tlaka tijekom 24 sata. Ta se doza može povećati na dvije losartan/hidroklorotiazid 50 mg/12,5 mg filmom obložene tablete jedanput na dan ili zamijeniti jednom losartan/hidroklorotiazid 100 mg/25 mg filmom obloženom tabletom jedanput na dan (jača doza). Maksimalna dnevna doza je losartan 100 mg/hidroklorotiazid 25 mg, odnosno 2 tablete dnevno Loriste H 50 mg/12,5 mg filmom obložene tablete ili 1 tableta dnevno Loriste HD 100 mg/25 mg filmom obložene tablete.

Primjena

Tablete se moraju progutati cijele s čašom vode.

Ako uzmete više Loriste H 100 mg/12,5 mg nego što ste trebali

U slučaju predoziranja odmah obavijestite svog liječnika tako da možete dobiti hitnu medicinsku pomoć. Predoziranje može izazvati prejako sniženje krvnog tlaka, lupanje srca, usporen puls, promjene u sastavu krvi i dehidraciju.

Ako ste zaboravili uzeti Loristu H 100 mg/12,5 mg

Uzimajte Loristu H 100 mg/12,5 mg svaki dan kako je propisano. Međutim, ako propustite dozu, nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Samo nastavite s Vašim

H A L M E D
08 - 09 - 2023
ODOBRENO

uobičajenim režimom uzimanja lijeka.

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

4. **Moguće nuspojave**

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

Ako osjetite sljedeće znakove i simptome, prestanite uzimati Loristu H 100 mg/12,5 mg tablete i odmah se javite liječniku ili otidite na hitnu službu u najbližu bolnicu:

- teška alergijska reakcija (osip, svrbež, oticanje lica, usana, usta ili grla što može prouzročiti poteškoće pri gutanju ili disanju).

To je ozbiljna, ali rijetka nuspojava koja se može javiti u manje od 1 na 1000 osoba. Može Vam biti potrebna hitna medicinska skrb ili bolničko liječenje.

Zabilježene su sljedeće nuspojave:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- kašalj, infekcija gornjih dišnih putova, začepljenost nosa, upala sinusa, smetnje sa sinusima
- proljev, bolovi u trbuhu, mučnina, probavne smetnje
- bol ili grčevi u mišićima, bolovi u nogama, bolovi u leđima
- nesаница, glavobolja, omaglica
- slabost, umor, bolovi u prsištu
- povišena razina kalija (što može dovesti do poremećaja srčanog ritma), snižena razina hemoglobina
- promjene funkcije bubrega uključujući zatajenje bubrega
- snižena razina šećera u krvi (hipoglikemija)

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- anemija (slabokrvnost), crvene ili smeđe mrlje na koži (ponekad osobito 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 krvi i nastanak modrica, smanjen broj krvnih pločica/trombocita
- gubitak apetita, povišena razina mokraćne kiseline ili znakovi gihta, povišena razina šećera u krvi, poremećaj razine elektrolita u krvi
- tjeskoba, nervoza, panični poremećaj (ponavljajući napadi panike), smetenost, depresija, nenormalni snovi, poremećaji spavanja, pospanost, poremećaj pamćenja
- trnci i žmarci ili slični osjeti, bol u udovima, drhtavica, migrena, nesvjestica
- zamagljen vid, peckanje ili bockanje u očima, konjunktivitis, pogoršanje vida, promjena vida pri čemu se sve vidi žuto
- zvonjava, zujanje, brujanje ili pucketanje u ušima, vrtoglavica
- nizak krvni tlak, koji može biti povezan s promjenama u držanju tijela (osjećaj omaglice ili slabosti prilikom ustajanja), angina pectoris (bol u prsištu), poremećaj srčanog ritma, prolazni napadaj nalik moždanom udaru (TIA, „mali moždani udar“), srčani udar, lupanje srca
- upala krvnih žila, koja je često povezana s kožnim osipom ili modricama
- grlobolja, loš zadah, bronhitis, upala pluća, voda u plućima (koja otežava disanje), krvarenje iz nosa, curenje nosa, začepljenost nosa
- zatvor, vjetrovi, nelagoda u želucu, grčevi u želucu, povraćanje, suha usta, upala žlijezda slinovnica, zubobolja
- žutica (žuta boja bjeloočnica i kože), upala gušterače
- koprivnjača, svrbež, upala kože, osip, crvenilo kože, osjetljivost na svjetlo, suha koža, navale crvenila, znojenje, gubitak kose
- bolovi u rukama, ramenima, kukovima, koljenima ili drugim zglobovima, oticanje zglobova, ukočenost, mišićna slabost

- učestalo mokrenje uključujući mokrenje noću, poremećaj funkcije bubrega uključujući upalu bubrega, mokraćne infekcije, šećer u mokraći
- smanjen seksualni apetit, impotencija
- oticanje lica, lokalizirano oticanje (edem), vrućica

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- hepatitis (upala jetre), poremećeni nalazi pretraga funkcije jetre

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- akutni respiratorni distress (znakovi uključuju težak nedostatak zraka, vrućicu, slabost i smetenost)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- rak kože i usana (nemelanomski rak kože)
- simptomi nalik gripi
- bolovi u mišićima nepoznatog uzroka s tamno obojenom (boje čaja) mokraćom (rabdomioliza)
- niske razine natrija u krvi (hiponatrijemija)
- opće loše osjećanje (malaksalost)
- poremećaj okusa (disgeuzija)
- oslabljen vid ili bol u očima zbog visokog tlaka (mogući znakovi nakupljanja tekućine u sloju oka u kojem su smještene krvne žile (efuzija žilnice) ili akutnog glaukoma zatvorenog kuta)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Loristu H 100 mg/12,5 mg

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30 °C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Lorista H 100 mg/12,5 mg sadrži

- Djelatne tvari su losartankalij i hidroklorotiazid. Jedna filmom obložena tableta sadrži 100 mg losartankalija što odgovara 91,52 mg losartana i 12,5 mg hidroklorotiazida.
- Drugi sastojci u jezgri tablete su prethodno geliran škrob, mikrokristalična celuloza, laktoza hidrat i magnezijev stearat. Drugi sastojci u film ovojnici tablete su hipromeloza, makrogol 4000, titanijev dioksid (E171) i talk. Vidjeti dio 2. „Lorista H 100 mg/12,5 mg sadrži laktozu“.

Kako Lorista H 100 mg/12,5 mg izgleda i sadržaj pakiranja

Filmom obložene tablete su bijele, ovalne i bikonveksne, dimenzija 13 mm x 8 mm.

Lijek Lorista H 100 mg/12,5 mg je dostupan u kutijama od 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90 ili

<p style="text-align: center;">H A L M E D 08 - 09 - 2023 ODOBRENO</p>
--

98 filmom obloženih tableta u blister pakiranjima.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

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

Proizvođač

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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u rujnu 2023.

H A L M E D
08 - 09 - 2023
ODOBRENO