

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Lorista H 50 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 i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Loristu H
3. Kako uzimati Loristu H
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Loristu H
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Lorista H i za što se koristi

Lorista H 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 namijenjena je liječenju esencijalne hipertenzije (povišenog krvnog tlaka).

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Loristu H

##### Nemojte uzimati Loristu H

- ako ste alergični na losartan i/ili 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 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 ako primijetite slabljenje vida ili osjetite bol u očima. To mogu biti simptomi nakupljanja tekućine u stju

H A L M E D  
08 - 09 - 2023  
O D O B R E N O

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“)
- ako imate sužene arterije bubrega (stenozu bubrežnih arterija) ili imate samo jedan funkcionirajući bubreg ili Vam je nedavno presađen bubreg,
- ako imate suženje arterija (aterosklerozu), anginu pektoris (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 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, zbog poremećaja te žlijezde),
- ako uzimate druge lijekove koji mogu povisiti razinu kalija u serumu (pogledajte dio 2. „Drugi lijekovi i Lorista H“),
- 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,
- 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, 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“.

### **Djeca i adolescenti**

Ne postoji iskustvo s primjenom lijeka Lorista H u djece. Stoga se Lorista H ne smije primjenjivati u djece.

### **Drugi lijekovi i Lorista H**

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 nije preporučljiva.

Diuretici poput hidroklorotiazida sadržani u Loristi H mogu stupati u interakcije s drugim lijekovima.

Lijekovi koji sadrže litij ne bi se smjeli uzimati uz Loristu H 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,
- opioidne lijekove poput morfina,
- „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 (vidjeti također informacije pod naslovima „Nemojte uzimati Loristu H“ 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 s hranom i pićem**

Lijek se može primijeniti s hranom ili bez nje.

Savjetujemo Vam da ne pijete alkohol tijekom uzimanja ovih tableta: alkohol i Lorista H međusobno si mogu pojačati učinak.

Sol iz hrane u prekomjernim količinama može poništiti učinak tableta Lorista H.

Potrebno je izbjegavati sok od grejpa tijekom primjene tableta Lorista H.

### **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 prije nego zatrudnite ili odmah nakon što saznate da ste trudni i savjetovat će Vam koji lijek da uzimate umjesto Loriste H. Lorista H 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 trećeg mjeseca trudnoće.

#### **Dojenje**

Obavijestite svog liječnika ako dojite ili ako planirate početi dojiti. Lorista H 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 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**

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.

### **Lorista H sadrži laktozu**

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

## **3. Kako uzimati Loristu H**

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 potrebna, ovisno o Vašem zdravstvenom stanju i drugim lijekovima koje uzimate. Važno je nastaviti uzimati Loristu H dok god Vam je liječnik propisuje za održavanje precizne kontrole Vašeg krvnog tlaka.

### **Povišen krvni tlak**

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

### **Primjena**

Tablete se moraju progutati cijele s čašom vode.

### **Ako uzmete više Loriste H nego što ste trebali**

U slučaju predoziranja odmah obavijestite svog liječnika tako da odmah možete dobiti medicinsku pomoć.

Predoziiranje može dovesti do pada krvnog tlaka, osjećaja lupanja srca (palpitacija), usporenog pulsa, promjena sastava krvi i dehidracije.

### **Ako ste zaboravili uzeti Loristu H**

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 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 dobijete tešku alergijsku reakciju (osip, svrbež, oticanje lica, usana, usta ili grla koje može dovesti do otežanog gutanja ili disanja), prestanite uzimati tablete Lorista H i odmah se obratite svom liječniku ili posjetite hitnu službu najbliže bolnice.

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 gornjeg dijela dišnog sustava, začepljen nos, upala sinusa, poremećaj sinusa
- proljev, bolovi u trbuhu, mučnina, probavne smetnje
- bol ili grčevi u mišićima, bolovi u nogama, bolovi u leđima
- nesanica, glavobolja, omaglica
- slabost, umor, bolovi u prsištu
- povećane razine kalija (što može dovesti do poremećaja srčanog ritma), smanjena 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 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 krvi i nastanak modrica, smanjen broj krvnih pločica/trombocita
- 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), smetenost, depresija, abnormalni snovi, poremećaji sna, pospanost, poremećaj pamćenja
- trnci i žmarci ili slični osjeti, bol u udovima, drhtavica, migrena, nesvjestica
- zamućen 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 (bol u prsištu), poremećaj srčanog ritma, cerebrovaskularni događaji (TIA, „mali moždani udar“), infarkt miokarda, palpitacije (osjećaj lupanja srca)
- upala krvnih žila, koja je često povezana s kožnim osipom ili modricama
- grlobolja, 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 (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, bokovima, koljenima ili drugim zglobovima, oticanje zglobova, ukočenost, mišićna slabost
- učestalo mokrenje uključujući noćno, 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 funkcije jetre

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

- akutni respiratorni distres (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 gripu
- bolovi u mišićima nepoznatog uzroka s tamno obojenom (boje čaja) mokraćom (rabdomioliza)

<b>H A L M E D</b>
08 - 09 - 2023
<b>ODOBRENO</b>

- 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](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Loristu H**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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.

Čuvati na temperaturi do 30°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

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 sadrži**

- Djelatne tvari su losartankalij i hidroklorotiazid.  
Jedna filmom obložena tableta sadrži 50 mg losartankalija, što odgovara 45,76 mg losartana i 12,5 mg hidroklorotiazida.
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su:
  - u jezgri: prethodno gelirani škrob, mikrokristalična celuloza, laktoza hidrat i magnezijev stearat.
  - u film ovojnici: hipromeloza, makrogol 4000, boja kinolin žuta (E104), talk i titanijev dioksid (E171). Vidjeti dio 2. „Lorista H sadrži laktozu“.

### **Kako Lorista H izgleda i sadržaj pakiranja**

Lorista H tablete su žute, ovalne, lagano obostrano izbočene s urezom na jednoj strani, dimenzija 6 mm x 12 mm (ovalni oblik), debljine 3,8 - 4,7 mm.

Urez služi samo kako bi se olakšalo lomljenje tablete radi lakšeg gutanja, a ne da bi se podijelila na jednake doze.

Tablete su dostupne u pakiranju s 28 filmom obloženih tableta u blisteru, u kartonskoj kutiji.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

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

### **Proizvođači**

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Njemačka

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

<b>H A L M E D</b>
<b>08 - 09 - 2023</b>
<b>ODOBRENO</b>

**Ova uputa je posljednji put revidirana u rujnu 2023.**

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