

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Lorista 12,5 mg filmom obložene tablete
Lorista 25 mg filmom obložene tablete
Lorista 50 mg filmom obložene tablete
Lorista 100 mg filmom obložene tablete
losartankalij

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju 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 ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je lijek Lorista i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Lorista
3. Kako uzimati lijek Lorista
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Lorista
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je lijek Lorista i za što se koristi

Lorista sadrži kao djelatnu tvar losartankalij. Losartan pripada skupini lijekova pod nazivom antagonisti receptora angiotenzina II. Angiotenzin II je tvar koja se stvara u tijelu i veže na receptore u krvnim žilama uzrokujući njihovo stezanje, što rezultira porastom krvnog tlaka. Losartan sprječava vezanje angiotenzina II na te receptore, što dovodi do opuštanja krvnih žila i posljedičnog snižavanja krvnog tlaka. Losartan usporava pogoršavanje funkcije bubrega u bolesnika s povišenim krvnim tlakom i šećernom bolesti tipa 2.

Lorista se primjenjuje:

- za liječenje bolesnika s povišenim krvnim tlakom (hipertenzija) u odraslih osoba te djece i adolescenata u dobi od 6 do 18 godina,
- za zaštitu bubrega u bolesnika s hipertenzijom i šećernom bolesti tipa 2 s laboratorijski dokazanim oštećenjem funkcije bubrega i proteinurijom $\geq 0,5$ g dnevno (stanje u kojem mokraća sadrži povećanu količinu bjelancevina),
- za liječenje bolesnika s kroničnim zatajenjem srca kada terapija specifičnim lijekovima pod nazivom inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitori, lijekovi za snižavanje povišenog krvnog tlaka) prema mišljenju liječnika nije primjerena. Ako je zatajenje srca stabilizirano ACE inhibitorom, tu terapiju ne smije se zamijeniti losartanom,
- u bolesnika s povišenim krvnim tlakom i zadebljanjem stijenke lijeve klijetke srca, losartan smanjuje rizik od moždanog udara („LIFE indikacija“).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Lorista

Nemojte uzimati lijek Lorista

- ako ste alergični na losartankalij ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako imate teško oštećenje funkcije jetre,
- ako ste trudni više od tri mjeseca (također je bolje izbjeći primjenu Loriste u ranoj trudnoći - pogledajte dio „Trudnoća i dojenje“).

H A L M E D
05 - 03 - 2024
ODOBRENO

- ako imate šećernu bolest ili oštećenu funkciju bubrega i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Loristu.

Obavezno recite svom liječniku ako mislite da ste trudni ili planirate trudnoću. Lorista se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne smije se uzimati ako ste trudni više od 3 mjeseca, jer može uzrokovati ozbiljna oštećenja djeteta ako se primjenjuje u tom stadiju trudnoće (pogledajte dio o trudnoći).

Prije uzimanja Loriste, važno je obavijestiti liječnika o sljedećem:

- ako ste u prošlosti imali tešku alergijsku reakciju (otok lica, usana, grla, i/ili jezika), pogledajte i dio 4. „Moguće nuspojave“.
- ako jako povraćate ili imate proljev, što može dovesti do izrazitog gubitka tekućine i/ili soli u tijelu.
- ako uzimate diuretike (lijekove koji povećavaju količinu vode koju izlučujete putem bubrega) ili ste na dijeti s ograničenim unosom soli koja dovodi do izrazitog gubitka tekućine i soli iz tijela (pogledajte dio 3 „Doziranje u posebnih skupina bolesnika“).
- ako imate suženje ili blokadu krvnih žila bubrega ili Vam je nedavno presađen bubreg.
- ako imate oštećenje funkcije jetre (pogledajte dijelove 2. „Nemojte uzimati lijek Lorista“ i 3. „Doziranje u posebnih skupina bolesnika“).
- ako imate zatajenje srca sa ili bez poremećaja bubrega ili istodobne teške aritmije srca koje ugrožavaju život. Neophodan je osobiti oprez prilikom istodobnog liječenja beta-blokatorom.
- ako imate poteškoće sa srčanim zaliscima ili srčanim mišićem.
- ako imate koronarnu bolest srca (uzrokovanu smanjenim protokom krvi kroz srčane krvne žile) ili cerebrovaskularnu bolest (uzrokovanu smanjenom cirkulacijom krvi u mozgu).
- ako imate primarni hiperaldosteronizam (sindrom povezan s povećanim izlučivanjem aldosterona, hormona kojeg izlučuje nadbubrežna žlijezda, uzrokovan poremećajem same žlijezde).
- 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.
- ako uzimate druge lijekove koji mogu povisiti razinu kalija u serumu (pogledajte dio 2. „Drugi lijekovi i Lorista“).

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 lijek Lorista“.

Djeca

Ispitivana je primjena losartana u djece. Za više informacija razgovarajte s liječnikom.

Ne preporučuje se primjena ovog lijeka u djece koja imaju tegobe s bubrezima ili jetrom, budući da su dostupni podaci o primjeni u ovoj skupini ograničeni.

Ne preporučuje se primjena ovog lijeka u djece mlađe od 6 godina, budući da njegova djelotvornost nije dokazana u ovoj dobnoj skupini.

Drugi lijekovi i Lorista

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 poput određenih diuretika (amilorid, triamteren, spironolakton) ili druge lijekove koji mogu povisiti razinu kalija u serumu (npr. heparin, lijekovi koji sadrže trimetoprim) budući da se ne

preporučuje kombinacija s lijekom Lorista.

Budite osobito oprezni ako za vrijeme liječenja Loristom uzimate sljedeće lijekove:

- druge lijekove za snižavanje krvnog tlaka, jer oni mogu dodatno sniziti krvni tlak. Krvni tlak mogu sniziti i sljedeći lijekovi/skupine lijekova: triciklički antidepressivi, antipsihotici, baklofen, amifostin.
- nesteroidni protuupalni lijekovi kao što su indometacin, uključujući COX-2 inhibitore (lijekovi koji smanjuju upalu i koji se mogu koristiti za ublažavanje bolova) jer mogu oslabiti učinak losartana na snižavanje krvnog tlaka.

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 lijek Lorista“ i „Upozorenja i mjere opreza“).

Ako imate oslabljenu funkciju bubrega, istodobna primjena tih lijekova može dovesti do pogoršanja funkcije bubrega.

Lijekovi koji sadrže litij ne smiju se uzimati u kombinaciji s losartanom bez brižljivog liječničkog nadzora. Poduzeti se mogu i posebne mjere opreza (npr. krvne pretrage).

Lorista s hranom i pićem

Molimo pogledajte dio 3. „Kako uzimati lijek Lorista“ za informacije o načinu uzimanja ovog lijeka. Potrebno je izbjegavati sok od grejpa tijekom primjene lijeka Lorista.

Trudnoća i dojenje

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.

Trudnoća

Obavezno morate obavijestiti liječnika ako mislite da ste trudni ili ako biste mogli biti trudni. Liječnik će Vam u pravilu savjetovati da prestanete uzimati ovaj lijek prije trudnoće ili čim saznate da ste trudni i preporučiti Vam primjenu drugog lijeka umjesto lijeka Lorista.

Ovaj lijek se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne smije se uzimati ako ste trudni više od 3 mjeseca, jer može uzrokovati ozbiljna oštećenja djeteta ako se uzima nakon trećeg mjeseca trudnoće.

Dojenje

Obavijestite svog liječnika ako dojite ili namjeravate započeti s dojenjem. Lorista se ne preporučuje majkama koje doje. Stoga, ako želite dojiti, liječnik može odabrati drugu terapiju, osobito ako dojite novorođenče ili prijevremeno rođeno dijete.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ispitivanja o učincima na sposobnost vožnje i rukovanja strojevima nisu provedene. Nije vjerojatno da bi losartan utjecao na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Međutim, kao i kod mnogih drugih lijekova kojima se liječi povišeni krvni tlak, losartan u pojedinih ljudi može uzrokovati omaglicu ili omamljenost. Obavezno se posavjetujte sa svojim liječnikom prije poduzimanja tih aktivnosti.

Lorista sadrži laktozu

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

3. Kako uzimati lijek Lorista

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

H A L M E D
05 - 03 - 2024
ODOBRENO

Vaš liječnik će odrediti odgovarajuću dozu lijeka Lorista, ovisno o Vašoj bolesti i uzimanju drugih lijekova. Važno je da nastavite s uzimanjem Loriste onoliko dugo koliko je odredio liječnik radi održavanja kontrole Vašeg krvnog tlaka.

Ovaj lijek je dostupan u sljedećim jačinama: 12,5 mg, 25 mg, 50 mg i 100 mg.

Odrasli bolesnici s povišenim krvnim tlakom

Liječenje obično počinje s 50 mg losartana (jedna tableta Loriste od 50 mg) jednom dnevno. Maksimalni učinak na sniženje krvnog tlaka očekuje se 3 do 6 tjedana nakon početka liječenja. U pojedinih bolesnika doza se kasnije može povisiti do 100 mg losartana (dvije tablete Loriste od 50 mg) jednom dnevno.

Odrasli bolesnici s povišenim krvnim tlakom i šećernom bolesti tipa 2

Liječenje obično počinje sa 50 mg losartana (jedna tableta Loriste od 50 mg) jednom dnevno. Doza se kasnije može povisiti do 100 mg losartana (dvije tablete Loriste od 50 mg) jednom dnevno ovisno o odgovoru krvnog tlaka.

Losartan tablete mogu se primjenjivati s drugim lijekovima za snižavanje krvnog tlaka (npr. diuretici, blokatori kalcijevih kanala, alfa ili beta blokatori i lijekovi s centralnim djelovanjem) kao i s inzulinom i drugim lijekovima koji se obično primjenjuju za snižavanje razine glukoze u krvi (npr. sulfonilureje, glitazoni i inhibitori glukozidaze).

Odrasli bolesnici sa zatajenjem srca

Liječenje obično počinje sa 12,5 mg losartana (jedna tableta Loriste od 12,5 mg) jednom dnevno. Općenito, doza se postupno povećava svaki tjedan (tj. 12,5 mg dnevno tijekom prvog tjedna, 25 mg dnevno tijekom drugog tjedna, 50 mg dnevno tijekom trećeg tjedna, 100 mg dnevno tijekom četvrtog tjedna, 150 mg dnevno tijekom petog tjedna) do uobičajene doze održavanja koju Vam je odredio liječnik. Može se koristiti maksimalna doza od 150 mg losartana jednom dnevno (na primjer tri tablete Loriste od 50 mg ili jedna tableta Loriste od 100 mg i jedna tableta Loriste od 50 mg).

U liječenju zatajenja srca, losartan se obično kombinira s diuretikom (lijek koji povećava količinu vode koju izlučujete putem bubrega) i/ili digitalisom (lijek koji pomaže u jačanju srca i povećava njegovu učinkovitost) i/ili beta-blokatorom.

Primjena u djece i adolescenata

Djeca mlađa od 6 godina

Ne preporučuje se primjena lijeka Lorista u djece mlađe od 6 godina, budući da njegova djelotvornost nije dokazana u ovoj dobnoj skupini.

Djeca u dobi od 6 do 18 godina

Preporučena početna doza u bolesnika koji imaju tjelesnu težinu između 20 i 50 kg je 25 mg jednom dnevno. Ako krvni tlak nije kontroliran, liječnik može povisiti dozu.

Doziranje u posebnih skupina bolesnika

Liječnik može savjetovati nižu dozu, osobito na početku liječenja u određenih bolesnika kao što su bolesnici liječeni visokim dozama diuretika, bolesnici s poremećajem jetre ili u bolesnika starijih od 75 godina. Primjena losartana se ne preporučuje u bolesnika s teškim poremećajem jetre (pogledajte dio „Nemojte uzimati lijek Lorista“).

Način primjene

Tablete treba progutati uz čašu vode. Ovaj lijek možete uzimati s hranom ili bez.

Pokušajte uzeti svoju dnevnu dozu u približno isto vrijeme svakoga dana. Važno je da nastavite s uzimanjem Loriste sve dok liječnik ne odluči drugačije.

Ako uzmete više lijeka Lorista nego što ste trebali

Ako ste slučajno uzeli previše tableta ili ako ih je progutalo dijete, odmah zatražite savjet liječnika.

H A L M E D
05 - 03 - 2024
ODOBRENO

Simptomi predoziranja su nizak krvni tlak, povećani broj otkucaja srca, a moguć je i smanjeni broj otkucaja srca.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Lorista

Ako ste slučajno propustili uzeti dnevnu dozu, sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

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

4. Moguće nuspojave

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

Ako osjetite sljedeće nuspojave, **odmah prestanite uzimati ovaj lijek** i obavijestite svog liječnika ili se uputite u hitnu službu najbliže bolnice:

- teška alergijska reakcija (osip, svrbež, oticanje lica, usana, usta ili grla koji mogu uzrokovati otežano gutanje ili disanje). To je ozbiljna, ali rijetka nuspojava koja može zahtijevati hitno medicinsko zbrinjavanje ili bolničko liječenje.

Druge moguće prijavljene nuspojave:

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

- omaglica, vrtoglavica
- nizak krvni tlak (osobito nakon većeg gubitka vode koja se nalazi u krvnim žilama iz tijela, npr. u bolesnika s teškim zatajenjem srca ili kod liječenja visokim dozama diuretika)
- ortostatski učinci ovisni o dozi, kao što je sniženje krvnog tlaka koje se javlja prilikom ustajanja iz ležećeg ili sjedećeg položaja
- opća slabost
- umor
- preniska razina šećera (glukoze) u krvi (hipoglikemija)
- previše kalija u krvi (hiperkalijemija)
- promjene u radu bubrega, uključujući zatajenje bubrega
- smanjenje broja crvenih krvnih stanica (anemija)
- povišene razine ureje u krvi, povišene razine kreatinina u serumu, povišene razine kalija u serumu u bolesnika sa zatajenjem srca.

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

- izrazita pospanost
- glavobolja
- poremećaji spavanja
- osjećaj ubrzanog rada srca (palpitacije)
- jaka bol u prsima (angina pectoris)
- otežano disanje (dispneja)
- bol u trbuhu, zatvor, proljev, mučnina, povraćanje
- koprivnjača (urtikarija), svrbež (pruritus), osip
- lokalizirano oticanje (edem)
- kašalj.

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

- preosjetljivost
- angioedem (oticanje lica, usta, grla i/ili jezika)
- upala krvnih žila (vaskulitis uključujući Henoch-Schönleinovu purpuru)
- utrnulost ili osjećaj trnaca (parestezije)
- nesvjestica (sinkopa)

- vrlo brzi i nepravilni otkucaji srca (atrijska fibrilacija)
- moždani udar
- upala jetre (hepatitis)
- povišene vrijednosti alanin aminotransferaze (ALT) u krvi, koje se obično vraćaju na normalu nakon prestanka primjene lijeka.

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

- smanjeni broj trombocita (krvnih pločica)
- migrena
- promijenjen osjet okusa (disgeuzija)
- poremećaji funkcije jetre
- bol u mišićima i zglobovima
- simptomi slični gripi
- bol u leđima i infekcija mokraćnih putova
- povećana osjetljivost na sunce (fotoosjetljivost)
- neobjašnjivi bolovi u mišićima s tamnom (boje čaja) bojom mokraće (rabdmioliza)
- impotencija (erektilna disfunkcija)
- upala gušterače (pankreatitis)
- niske razine natrija u krvi (hiponatrijemija)
- depresija
- opće loše osjećanje (malaksalost)
- šum/zvonjava u ušima (tinitus).

Nuspojave zabilježene u djece slične su onima koje su opažene u odraslih bolesnika.

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 lijek Lorista

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Samo za 50 mg: 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 baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Lorista sadrži

- Djelatna tvar je losartankalij. Jedna filmom obložena tableta sadrži 12,5 mg, 25 mg, 50 mg ili 100 mg losartankalija, što odgovara 11,4 mg, 22,9 mg, 45,8 mg ili 91,6 mg losartana.
- Drugi sastojci u jezgri tablete su: laktoza hidrat, celuloza, prah, prethodno geliran škrob, kukuruzni škrob, mikrokristalična celuloza, koloidni bezvodni silicijev dioksid i magnezijev stearat. Drugi sastojci u film ovojnici tablete su: hipromeloza, talk, propilenglikol i titanijev

<p style="text-align: center;">H A L M E D 05 - 03 - 2024 ODOBRENO</p>
--

dioksid (E171). Lorista filmom obložene tablete 12,5 mg i 25 mg sadrže i boju quinoline yellow (E104). Pogledajte dio 2. „Lorista sadrži laktozu“.

Kako Lorista izgleda i sadržaj pakiranja

Lorista 12,5 mg filmom obložene tablete: ovalne, konveksne i žute.

Lorista 25 mg filmom obložene tablete: ovalne, konveksne, žute, s urezom s jedne strane. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Lorista 50 mg filmom obložene tablete: okrugle, konveksne, bijele, s urezom s jedne strane i ukošenim rubovima. Urez nije namijenjen za lomljenje tablete.

Lorista 100 mg filmom obložene tablete: ovalne, konveksne i bijele.

Sve jačine Loriste dostupne su u blisterima, a svaka kutija sadrži ukupno 28 filmom obloženih tableta.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10000 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 zadnji puta revidirana u ožujku 2024.

H A L M E D
05 - 03 - 2024
ODOBRENO