

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Лориста HL 100 mg/12,5 mg филмирани таблетки
лосартан калий/хидрохлоротиазид

Lorista® HL 100 mg/12.5 mg film-coated tablets
losartan potassium/hydrochlorothiazide

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Лориста HL и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Лориста HL
3. Как да приемате Лориста HL
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Лориста HL
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	използва
Код на РМЛ №	20100620
Разрешение №	BG/MA/MP -63772 / 26-10-2023
Обработка №	

1. Какво представлява Лориста HL и за какво се използва

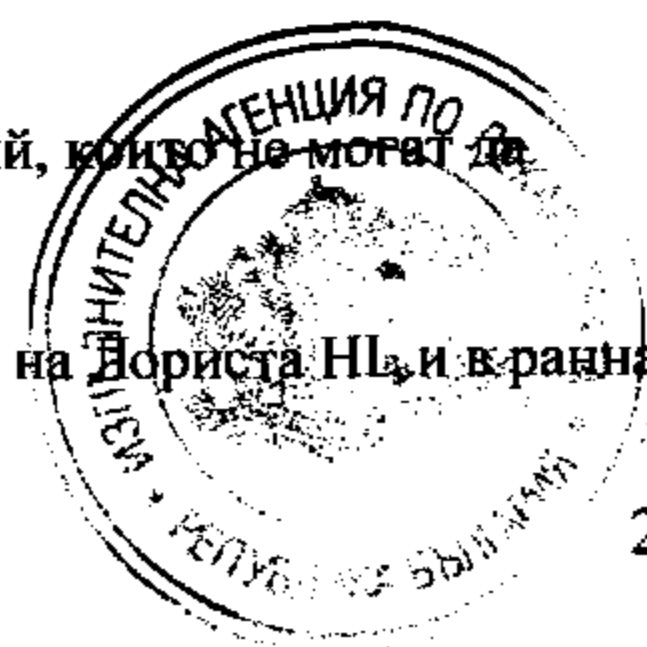
Лориста HL е комбинация от ангиотензин II рецепторен антагонист (лосартан) и диуретик (хидрохлоротиазид). Ангиотензин II е вещество, произведено в организма, което се свързва с рецептори в кръвоносните съдове и предизвиква свиването им. Това води до повишаване на кръвното налягане. Лосартан предотвратява свързването на ангиотензин II с тези рецептори, което води до отпускане на кръвоносните съдове, което на свой ред понижава кръвното налягане. Хидрохлоротиазид действа, като стимулира отделянето на вода и соли от бъбреците. Това също помага за намаляване на кръвното налягане.

Лориста HL е показана за лечение на есенциална хипертония (високо кръвно налягане).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Лориста HL

Не приемайте Лориста HL

- ако сте алергични към лосартан, хидрохлоротиазид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- ако сте алергични към група лекарства, производни на сулфонамиди (например други тиазиди, някои лекарства за лечение на бактериална инфекция като ко-тримоксазол. Ако не сте сигурни, попитайте Вашия лекар.),
- ако сте с тежко увредена чернодробна функция,
- ако имате ниска нива на калий, натрий или високи нива на калций, които не могат да бъдат коригирани с лечение,
- ако боледувате от подагра,
- ако сте бременна след 3-тия месец (Добре е да се избягва приема на Лориста HL и в ранна бременност – вижте точка „Бременност и кърмене“),



- ако имате тежко увредена бъбречна функция или бъбреците Ви не произвеждат урина,
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

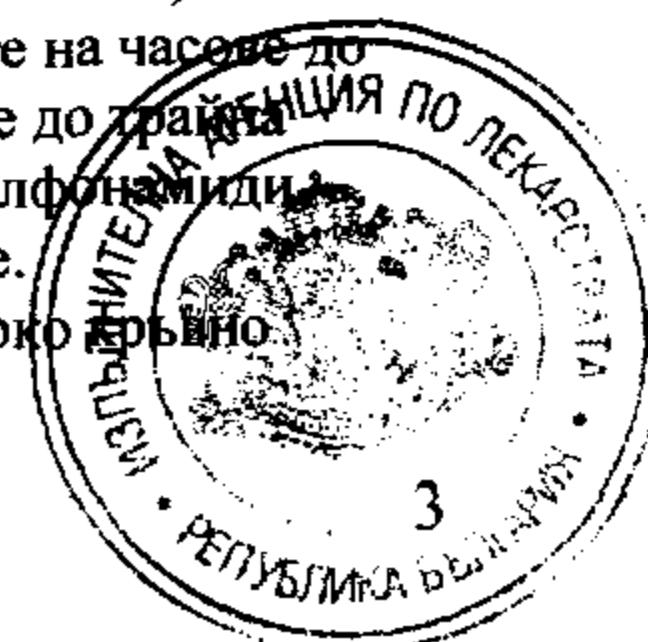
Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Лориста НЛ.

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте (или може да сте) бременна. Лориста НЛ не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след 3-тия месец, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебето, ако се използва през този период на бременността (вижте точка „Бременност“).

Важно е да информирате Вашия лекар, преди да приемете Лориста НЛ:

- ако преди сте имали подуване на лицето, устните, гърлото или езика,
- ако приемате диуретици (лекарства за отделяне на повече урина),
- ако сте на диета с ограничен прием на сол,
- ако имате или сте имали тежко повръщане и/или диария,
- ако имате сърдечна недостатъчност,
- ако имате увредена чернодробна функция (вижте точка 2 „Не приемайте Лориста НЛ“),
- ако имате стеснение на артериите към Вашите бъбреци (стеноза на бъбречната артерия) или сте само с един функциониращ бъбрек, или неотдавна Ви е бил присаден бъбрек,
- ако имате стеснение на артериите (атеросклероза), стенокардия (болка в гърдите поради слаба сърдечна функция),
- ако сте с „аортна или митрална стеноза“ (стеснение на клапите на сърцето) или „хипертрофична кардиомиопатия“ (заболяване, причиняващо задебеляване на сърдечния мускул),
- ако сте с диабет,
- ако сте имали подагра,
- ако имате или сте имали алергично състояние, астма или състояние, което причинява ставна болка, кожни обриви и треска (системен лупус еритематодес),
- ако сте с високи нива на калций и ниски на калий или сте на диета с ограничен прием на калий,
- ако ще Ви бъде прилагана анестезия (дори при зъболекар) или преди операция, или ще Ви бъдат правени изследвания за определяне на функцията на парашитовидна жлеза, трябва да уведомите Вашия лекар или медицински персонал, че вземате таблетки лосартан калий и хидрохлоротиазид,
- ако боледувате от първичен хипералдостеронизъм (синдром свързан с повишена секреция на хормона алдостерон от надбъбречните жлези, причинен от аномалии в жлезите),
- ако приемате други лекарства, които могат да повишат нивото на серумен калий (вижте точка 2 „Други лекарства и Лориста НЛ“),
- ако сте имали рак на кожата или ако развиете неочаквана кожна лезия по време на лечението. Лечението с хидрохлоротиазид, особено продължителната употреба на високи дози, може да повиши риска от някои видове рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата). Защитете кожата си от излагане на слънце и ултравиолетовите лъчи, докато приемате Лориста НЛ.
- ако сте имали проблеми с дишането или белите дробове (включително възпаление или течност в белите дробове) след прием на хидрохлоротиазид в миналото. Ако получите тежък задух или затруднено дишане след прием на Лориста НЛ, незабавно потърсете медицинска помощ.
- ако почувствате, че зрението Ви намалява или болка в окото. Това могат да бъдат симптоми на натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или увеличаване на налягането във Вашето око и могат да се появят в рамките на часове до седмици от приема на Лориста НЛ. Ако не се лекува, това може да доведе до трайна загуба на зрението. Ако преди сте имали алергия към пеницилини или сулфонамиди, можете да бъдете изложени на по-висок риск от развитие на това събитие.
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:



- АСЕ инхибитор (например еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета,
- алискирен.

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (например калий) в кръвта Ви.

Вижте също информацията, озаглавена “Не приемайте Лориста НЛ”.

Деца и юноши

Няма опит с употребата на Лориста НЛ при деца и юноши. Поради тази причина Лориста НЛ не трябва да се употребява от деца и юноши.

Други лекарства и Лориста НЛ

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате калиеви добавки, калий-съдържащи заместители на солта, калий-съхраняващи лекарства или други лекарства, които могат да повишат нивото на серумен калий (напр. лекарства, съдържащи триметоприм), тъй като комбинацията им с Лориста НЛ не се препоръчва.

Диуретичните лекарства като хидрохлоротиазид, съдържащ се в Лориста НЛ, могат да взаимодействат с други лекарства.

Лекарства, съдържащи литий не следва да се приемат с Лориста НЛ без непрекъснат контрол от Вашия лекар.

Могат да бъдат уместни и специални предпазни мерки (например кръвни изследвания), ако приемате други диуретици (лекарства за отделяне на повече урина), някои слабителни, лекарства за лечение на подагра, лекарства за контролиране на сърдечния ритъм или за диабет (орални лекарствени продукти или инсулини).

Важно е също Вашият лекар да е информиран, ако приемате:

- други лекарства, които понижават кръвното налягане,
- стероиди,
- лекарства за лечение на рак,
- болкоуспокояващи,
- лекарства за лечение на гъбични инфекции,
- лекарства за лечение на артрит,
- смоли, използвани при висок холестерол, като холестирамин,
- лекарства за отпускане на мускулите,
- таблетки за сън,
- опиати като морфин,
- „пресорни амини” като адреналин или други лекарства от същата група,
- перорални лекарства за лечение на диабет или инсулин.

Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки:

- ако приемате АСЕ инхибитор или алискирен (вижте също информацията, озаглавена “Не приемайте Лориста НЛ” и “Предупреждения и предпазни мерки”).

Моля, информирайте Вашия лекар, че провеждате лечение с Лориста НЛ, ако ще бъдете подложени на рентгенографска процедура и се планира приложение на йод-съдържащи контрастни вещества.

Лориста НЛ с храна, напитки и алкохол

Съветваме Ви да не пиете алкохол, докато приемате тези таблетки: алкохолът и Лориста НЛ таблетки могат взаимно да засилят ефектите си.



Прекомерното приемане на сол с храната може да противодейства на ефекта на таблетките Лориста НЛ. Таблетките Лориста НЛ могат да се вземат с или без храна. Сокът от грейпфрут трябва да се избягва, докато се приемат таблетки Лориста НЛ.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте (или може би сте) бременна. Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Лориста НЛ, преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да започнете да вземете друго лекарство вместо Лориста НЛ. Лориста НЛ не се препоръчва да се приема през ранната бременност и не трябва да се приема след третия месец от бременността, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва след третия месец от бременността.

Кърмене

Уведомете Вашият лекар, че кърмите или че ще започнете да кърмите. Лориста НЛ не се препоръчва за майки, които кърмят и Вашият лекар ще избере друго лечение за Вас.

Употреба при пациенти в старческа възраст

Лориста НЛ действа еднакво добре и се понася еднакво добре от повечето пациенти в старческа възраст и по-млади пациенти. Повечето пациенти в старческа възраст се нуждаят от същата доза, каквато се прилага и при по-млади пациенти.

Шофиране и работа с машини

Когато започнете лечение с това лекарство, не трябва да извършвате дейности, изискващи специално внимание (например да карате кола или да работите на опасни машини), докато не разбере как понасяте лекарството.

Лориста НЛ съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е информирал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него, преди да приемете това лекарство.

3. Как да приемате Лориста НЛ

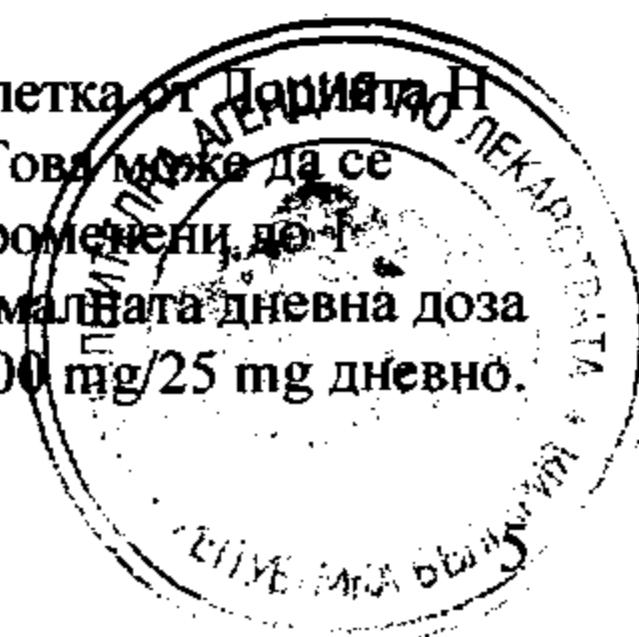
Винаги приемайте това лекарство, точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Вашият лекар ще реши коя е подходящата доза Лориста НЛ в зависимост от Вашето състояние и това дали приемате други лекарства. Важно е да продължите да приемате Лориста НЛ толкова дълго, колкото е предписал Вашият лекар, това ще осигури постоянен контрол на кръвно Ви налягане.

Лосартан/Хидрохлортиазид се предлага в три концентрации: Лориста Н 50 mg/12,5 mg филмирани таблетки, Лориста НЛ 100 mg/12,5 mg филмирани таблетки и Лориста НД 100 mg/25 mg филмирани таблетки.

Високо кръвно налягане

Обичайната доза за повечето пациенти с високо кръвно налягане е една таблетка от Лориста Н 50 mg/12,5 mg на ден за контрол на кръвното налягане за 24-часов период. Това може да се увеличи до 2 таблетки Лориста Н 50 mg/12,5 mg веднъж дневно или да се променени до 1 таблетка дневно Лориста НД 100 mg/25 mg (по-високо съдържание). Максималната дневна доза е 2 таблетки Лориста Н 50 mg/12,5 mg дневно или 1 таблетка Лориста НД 100 mg/25 mg дневно.



Лориста HL 100 mg/12,5 mg (лосартан 100 mg/хидрохлортиазид 12,5 mg) филмирани таблетки се предлагат за пациентите, титрирани до 100 mg на лосартан, които се нуждаят от допълнителен контрол на кръвното налягане.

Приложение

Таблетката трябва да се поглъща цяла с чаша вода.

Ако сте приели повече от необходимата доза Лориста HL

Ако сте приели повече от необходимата доза Лориста HL, незабавно уведомете Вашия лекар, за да получите нужната медицинска помощ своевременно.

Предозирането може да причини спад на кръвното налягане, палпитации, забавен пулс, промяна в кръвните електролити и дехидратация.

Ако сте пропуснали да приемете Лориста HL

Опитайте се да приемете Лориста HL така, както Ви е предписана. Въпреки това, ако пропуснете доза, не вземайте двойна доза.

Приемете следващата доза в обичайното време.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако получите подобна реакция, спрете да приемате таблетките Лориста HL и незабавно уведомете Вашия лекар или отидете в спешното отделение на най-близката болница:

Тежка алергична реакция (обрив, сърбеж, оток на лицето, устните, устата или гърлото, което може да причини затруднено преглъщане или дишане)

Това е тежка, но рядка нежелана реакция, която може да засегне до 1 на 1 000 пациенти. Може да Ви е нужна спешна медицинска помощ или хоспитализация.

Остър респираторен дистрес (признаците включват тежък задух, повишена температура, слабост и обърканост).

Това е тежка, но много рядка нежелана реакция, която може да засегне до 1 на 10 000 пациенти. Може да Ви е нужна спешна медицинска помощ или хоспитализация.

Наблюдавани са следните нежелани реакции:

Чести: (може да се проявят при до 1 на 10 човека) :

- кашлица, инфекция на горните дихателни пътища, запушване на носа, синусит, проблеми със синусите,
- диария, коремна болка, гадене, диспепсия (нарушено храносмилане),
- мускулна болка или спазъм, болка в краката, болка в гърба,
- безсъние, главоболие, замаяване,
- слабост, умора, болка в гърдите,
- повишени нива на калий (което може да причини нарушение на сърдечния ритъм),
- понижени нива на хемоглобин,
- промени в бъбречната функция, включително бъбречна недостатъчност,
- твърде ниско ниво на захар в кръвта (хипогликемия).



Нечести: (може да се проявят при до 1 на 100 човека):

- анемия, червени или кафеникави петна по кожата (понякога особено по ходилата, краката, ръцете и хълбоците със ставна болка, подуване на ръцете и ходилата и стомашна болка), понижени бели кръвни клетки, проблеми със съсирването на кръвта, понижени броя на тромбоцитите,
- загуба на апетит, повишени нива на пикочна киселина или подагра, повишени нива на кръвна захар, абнормни кръвни нива на електролити,
- тревожност, нервност, паническо разстройство (повтарящи се пристъпи на паника), объркване, депресия, абнормни сънища, нарушен сън, сънливост, увреждане на паметта,
- изтръпване и мравучкане или подобно усещане, болка в крайниците, тремор, мигрена, загуба на съзнание,
- замъглено зрение, парене или смъдене в очите, конюнктивит, влошено зрително поле, виждане на предметите в жълто,
- различни шумове в ушите – звънене, жужене, грохот или щракане, световъртеж,
- ниско кръвно налягане, което може да е свързано с промяна на положението (замайване или слабост при ставане), гръдна жаба (болка в гърдите), неритмична сърдечна дейност, мозъчно-съдов инцидент (преходен исхемичен пристъп, „мини инсулт“), сърдечен пристъп, сърцебиене,
- възпаление на кръвоносните съдове, често свързано с кожен обрив или синини,
- възпалено гърло, задух, бронхит, пневмония, вода в белите дробове (причиняваща затруднено дишане), кървене от носа, отделяне на секрета от носа, запушване на носа,
- запек, хроничен запек, отделяне на газове, нервен стомах със стомашни спазми, повръщане, сухота в устата, възпаление на слюнчените жлези, зъбобол,
- жълтеница (пожълтяване на очите и кожата), възпаление на панкреаса,
- уртикария, сърбеж, възпаление на кожата, обрив, зачервяване на кожата, чувствителност към светлина, суха кожа, изчервяване, изпотяване, косопад,
- болка в ръцете, раменете, бедрата, колената или други стави, подуване на ставите, схващане, мускулна слабост,
- често уриниране, включително нощем, абнормна бъбречна функция, включително възпаление на бъбреците, инфекция на пикочните пътища, захар в урината,
- понижено сексуално желание, импотентност,
- оток на лицето, локализиран оток (едем), треска.

Редки: (може да се проявят при до 1 на 1 000 човека):

- хепатит (възпаление на черния дроб), нарушени показатели на чернодробната функция

С неизвестна честота (честотата не може да се предвиди от наличните данни):

- рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата)
- грипозни симптоми,
- необяснима мускулна болка с тъмна (с цвят на чай) урина (рабдомиолиза),
- ниски нива на натрий в кръвта (хипонатриемия),
- общо неразположение,
- нарушения на вкуса (дисгеузия),
- намаляване на зрението или болка в окото поради високо налягане (възможни признаци за натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или остра закритоъгълна глаукома).

Съобщаване на нежелани реакции

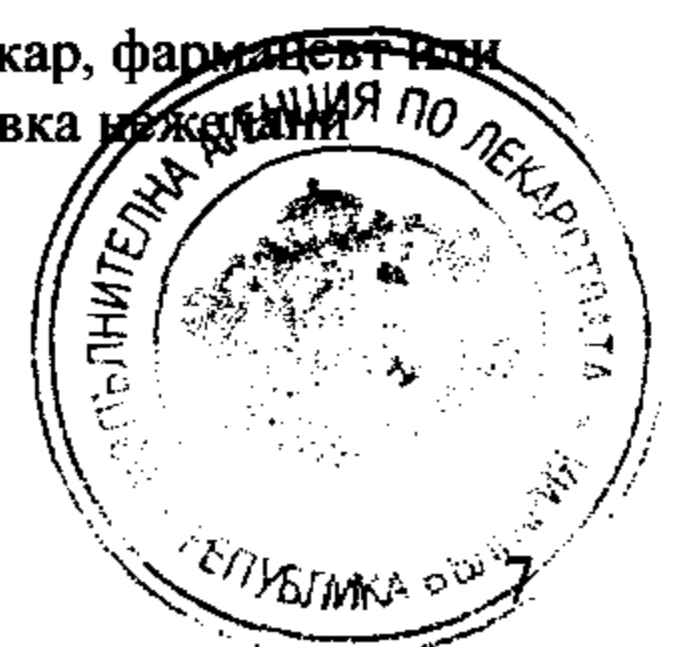
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417



уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Лориста НЛ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Лориста НЛ след срока на годност, отбелязан върху опаковката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

HDPE опаковка за таблетки:

След първо отваряне на полиетиленовата опаковка продуктът трябва да бъде използван в рамките на 100 дни.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарства, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Лориста НЛ

- Активните вещества са лосартан калий и хидрохлоротиазид (*losartan potassium* и *hydrochlorothiazide*).
Всяка таблетка Лориста НЛ съдържа 100 mg лосартан калий, еквивалентен на 91,52 mg лосартан и 12,5 mg хидрохлортиазид.
- Другите съставки са:
в ядрото на таблетката – прежелатинизирано царевично нишесте, микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, магнезиев стеарат, във филмовото покритие – хипромелоза, макрогол 4000, талк и титанов диоксид (E171). Вижте точка 2 „Лориста НЛ съдържа лактоза“.

Как изглежда Лориста НЛ и какво съдържа опаковката

Лориста НЛ филмирани таблетки са бели, овални, двойноизпъкнали филмирани таблетки.

Размери на таблетката: 13 mm x 8 mm.

Таблетките се предлагат в картонени кутии, които съдържат

- 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 и 112 филмирани таблетки в PVC/PVDC//Al блистери,
- 100 филмирани таблетки в бяла полиетиленова опаковка за таблетки с бяла, защитена от отваряне капачка на винт.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производители

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Германия



Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

Име на страната членка	Име на лекарството
Австрия	Losartan/НСТ Krka
България	Лориста НL
Полша, Румъния	Lorista НL
Чешка Република, Естония, Латвия, Литва, Словакия	Lorista Н
Кипър, Финландия, Норвегия, Швеция	Losartan/Hydrochlorothiazide Krka
Дания	Losartankalium/Hydrochlorothiazid Krka
Германия	Losartan-Kalium НСТad
Унгария	Lavestra Н
Португалия	Losartan+Hidroclorotiazida Krka
Испания	Losartán/Hidroclorotiazida Krka
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Losartan Potassium/Hydrochlorothiazide
Италия	Losartan e Idroclorotiazide Krka
Исландия	Losartankalium/hydrochlorthiazid Krka

Дата на последно преразглеждане на листовката:

16 Септември 2023

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.

