

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за

Лориста 25 mg филмирани
Лориста 50 mg филмирани
Лориста 100 mg филмирани
лосартан калий

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка	Приложение 2
Към Рег. №	25590703/20020578/20090709
Разрешение №	65252-7 17-04-2024
Одобрение №	

Lorista 25 mg film-coated tablets
Lorista 50 mg film-coated tablets
Lorista 100 mg film-coated tablets
losartan potassium

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 нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Лориста и за какво се използва

Лосартан принадлежи към група лекарства, известни като ангиотензин-II рецепторни антагонисти. Ангиотензин-II е вещество, произвеждано в организма, което се свързва с рецепторите в кръвоносните съдове, причинявайки свиването им. В резултат на това се повишава налягането в кръвоносните съдове. Лосартан предотвратява свързването на ангиотензин-II към тези рецептори, като отпуска кръвоносните съдове и това съответно води до понижаване на кръвното налягане. Лосартан забавя отслабването на бъбречната функция при пациенти с високо кръвно налягане и диабет тип 2.

Лориста се използва:

- за лечение на пациенти с високо кръвно налягане (хипертония) при възрастни и при деца и юноши на възраст 6-18 години;
- за протекция на бъбрека при хипертензивни пациенти с диабет тип 2, с лабораторни данни за увредена бъбречна функция и протеинурия $\geq 0,5$ g на ден (състояние, при което урината съдържа абнормно високо количество белтък);
- за лечение на пациенти с хронична сърдечна недостатъчност, когато лечението с определени лекарства, наречени инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ инхибитори - лекарства, използвани за понижаване на кръвното налягане) не се считат за подходящи от Вашия лекар. Ако Вашата сърдечна недостатъчност е била стабилизирана с АСЕ инхибитор, Вие не трябва да преминавате към лосартан;
- при пациенти с високо кръвно налягане и удебеляване на стената на лявата камера, лосартан доказано понижава риска от инсулт (удар) ("LIFE проучване").



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Лориста

Не приемайте Лориста

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към лосартан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако Вашата чернодробна функция е тежко увредена;
- ако сте бременна след 3-тия месец (добре е употребата на Лориста таблетки да се избягва през ранната бременност – вижте точка „Бременност и кърмене”);
- 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.

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте (или може да сте) бременна. Лориста не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна повече от 3 месеца, тъй като, ако се използва на този етап, това може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе (вижте точка „Бременност”).

Важно е да уведомите Вашия лекар, преди да приемете Лориста:

- ако имате анамнеза за ангиоедем (оток на лицето, устните, гърлото и/или езика) (вижте също точка 4 „Възможни нежелани реакции”),
- ако страдате от силно повръщане или диария, водещи до прекомерна загуба на течности и/или соли от организма Ви,
- ако приемате диуретици (лекарства, които повишават количеството на отделените течности през бъбреците) или сте на диета с ограничен прием на сол, водещи до прекомерна загуба на течност и соли от организма Ви (вижте точка 3 „Дозиране при специални групи пациенти”),
- ако Ви е известно, че имате стеснение или запушване на кръвоносните съдове към Вашите бъбреци, или ако неотдавна Ви е присаден бъбрек,
- ако Вашата чернодробна функция е увредена (вижте точка 2 „Не приемайте Лориста” и точка 3 „Дозиране при специални групи пациенти”),
- ако страдате от сърдечна недостатъчност, с или без бъбречно увреждане или съпровождащи животозастрашаващи сърдечни аритмии. Специално внимание следва да се обърне, когато едновременно се лекувате с β-блокери,
- ако имате проблеми с Вашите сърдечни клапи или сърдечен мускул,
- ако страдате от коронарна сърдечна болест (причинена от намален кръвоток в кръвоносните съдове на сърцето) или от мозъчносъдова болест (причинена от намалено кръвообращение в мозъка),
- ако страдате от първичен хипералдостеронизъм (синдром, свързан с повишена секреция на хормона алдостерон от надбъбречните жлези, причинена от аномалии в жлезите),
- ако приемате други лекарства, които могат да повишат нивото на серумния калий (вижте точка 2 „Други лекарства и Лориста”).
- 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 диабет;
 - алискирен.

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

Вижте също информацията, озаглавена “Не приемайте Лориста”,



Деца и юноши

Лосартан е проучван при деца. За повече информация трябва да се консултирате с Вашия лекар. Лосартан не се препоръчва за употреба при деца, страдащи от бъбречни или чернодробни проблеми, тъй като при тези групи пациенти има ограничени данни. Лосартан не се препоръчва за употреба при деца под 6-годишна възраст, тъй като не е доказано, че е ефективен в тази възрастова група.

Други лекарства и Лориста

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

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

Обърнете специално внимание, ако приемате следните лекарства, докато се лекувате с Лориста:

- други лекарства за понижаване на кръвното налягане, тъй като те могат допълнително да понижат Вашето кръвно налягане. Кръвното налягане може да бъде понижено от едно от следните лекарства/клас лекарства: трициклични антидепресанти, антипсихотици, баклофен, амифостин,
- нестероидни противовъзпалителни лекарства като индометацин, включително COX-2-инхибитори (лекарства, които потискат възпалението и могат да бъдат използвани за облекчаване на болка), тъй като те могат да отслабят ефекта на лосартан за понижаване на кръвното налягане.

Ако Вашата бъбречна функция е увредена, едновременното приложение на тези лекарства може да доведе до влошаване на бъбречната функция.

Литий-съдържащи лекарства не би следвало да се приемат в комбинация с лосартан без непрекъснат контрол от страна на Вашия лекар. Могат да бъдат уместни и специални предпазни мерки (напр. кръвни изследвания).

Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки, ако приемате ACE инхибитор или алискирен (вижте също информацията, озаглавена "Не приемайте Лориста" и "Предупреждения и предпазни мерки").

Лориста с храни и напитки

Лориста може да се прилага независимо от храненето.

Сокът от грейпфрут трябва да се избягва, докато се приемат таблетки Лориста.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Бременност

Вие трябва да кажете на Вашия лекар, ако мислите, че сте (или бихте могли да сте) бременна. Вашият лекар обикновено ще Ви посъветва да спрете приема на Лориста, преди да забременеете, или веднага, след като разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да приемате друго лекарство вместо Лориста. Лориста не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да бъде приемана, след 3-тия месец на бременността, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва след третия месец на бременността.

Кърмене



Кажете на Вашия лекар, ако кърмите или ще започнете да кърмите. Лориста не се препоръчва за майки, които кърмят, и Вашият лекар може да избере друго лечение за Вас, ако искате да кърмите, особено ако бебето е новородено или е било родено преждевременно.

Шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

Малко вероятно е Лориста да има ефект върху способността Ви да шофирате или работите с машини. Както при много други лекарства обаче, използвани за лечение на високо кръвно налягане, лосартан може да причини при някои хора замаяване или сънливост. Ако получите замаяване или сънливост, Вие би следвало да се консултирате с Вашия лекар, преди да направите опит да осъществявате тези дейности.

Лориста съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Лориста

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 каква е подходящата доза Лориста, в зависимост от Вашето състояние и от това дали приемате други лекарства. Важно е да продължите да приемате Лориста дотогава, докато Вашият лекар го е предписал, за да поддържате плавен контрол върху Вашето кръвно налягане.

Лориста се предлага в следните концентрации: 25 mg, 50 mg и 100 mg.

Възрастни пациенти с високо кръвно налягане

Лечението обикновено започва с 50 mg лосартан (една таблетка Лориста 50 mg) един път дневно. Максимален ефект по отношение на понижаването на кръвното налягане би следвало да се достигне 3-6 седмици след започване на лечението. При някои пациенти дозата може по-късно да се увеличи до 100 mg лосартан (две таблетки Лориста 50 mg или една таблетка Лориста 100 mg) един път дневно.

Ако имате усещането, че ефектът на лосартан е твърде силен или твърде слаб, моля консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Употреба при деца и юноши

Употреба при деца под 6-годишна възраст

Лориста не се препоръчва за употреба при деца под 6-годишна възраст, тъй като не е доказано, че е ефективна в тази възрастова група.

Употреба при деца от 6- до 18-годишна възраст

Препоръчителната начална доза при пациенти с тегло между 20 и 50 kg е 0,7 mg/kg лосартан, приет еднократно дневно (до 25 mg Лориста). Лекарят може да повиши дозата, ако кръвното налягане не се контролира.

Друга(и) форма(и) на това лекарство може да са по-подходящи за деца; попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни пациенти с високо кръвно налягане и диабет тип 2

Лечението обикновено започва с 50 mg лосартан (една таблетка Лориста 50 mg) един път дневно. Дозата може по-късно да бъде повишена до 100 mg лосартан (две таблетки Лориста



50 mg или една таблетка Лориста 100 mg) един път дневно в зависимост от повлияването на Вашето кръвно налягане.

Таблетки лосартан могат да се прилагат с други понижаващи кръвното налягане лекарства (напр. диуретици, блокери на калциевите канали, алфа- или бета-блокери и лекарства, действащи върху централната нервна система), както и с инсулин и други често използвани лекарства за понижаване на нивото на кръвната захар (напр. сулфонилурейни препарати, глитазони и гликозидазни инхибитори).

Възрастни пациенти със сърдечна недостатъчност

Лечението обикновено започва с 12,5 mg лосартан един път дневно. Обикновено дозата трябва да се повишава седмично поетапно (т.е. 12,5 mg дневно през първата седмица, 25 mg дневно през втората седмица, 50 mg дневно през третата седмица, 100 mg дневно през четвъртата седмица, 150 mg дневно през петата седмица) до поддържаща доза, определена от Вашия лекар. Може да бъде използвана максимална доза от 150 mg лосартан (напр. три таблетки Лориста 50 mg или по една таблетка от Лориста 100 mg и Лориста 50 mg) веднъж дневно.

При лечение на сърдечна недостатъчност лосартан обикновено се комбинира с диуретици (лекарства, които повишават количеството течност, отделяна през бъбреците) и/или дигиталис (лекарство, което се използва при хронична сърдечна недостатъчност и ритъмни сърдечни нарушения) и/или бета-блокер.

Дозиране при специални групи пациенти

Лекарят може да препоръча по-ниска доза, особено при започване на лечението на определени пациенти, като лекуваните с диуретици във високи дози, пациенти с чернодробно увреждане или пациенти на възраст над 75 години. Използването на лосартан не се препоръчва при пациенти с тежко чернодробно увреждане (вижте точка „Не приемайте Лориста”).

Приложение

Таблетките трябва да се приемат с чаша вода. Трябва да се опитате да приемате таблетките по едно и също време всеки ден. Важно е да продължите да приемате Лориста, докато Вашият лекар не препоръча обратното.

Ако сте приели повече от необходимата доза Лориста

Ако по невнимание приемете твърде много таблетки, или дете погълне няколко, незабавно уведомете лекар. Симптомите на предозиране включват понижено кръвно налягане, ускорена сърдечна дейност, като е възможно и забавяне на сърдечната дейност.

Ако сте пропуснали да приемете Лориста

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако по невнимание пропуснете дневна доза, просто приемете следващата доза както обикновено.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, вързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар.

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 лосартан и незабавно уведомете своя 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 засяга повече от 1 на 10 000 пациенти, но по-малко от 1 на 1 000 пациенти. Може да Ви е нужна спешна медицинска помощ или хоспитализация.

Следните нежелани реакции са наблюдавани при Лориста:

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

- замайване,
- ниско кръвно налягане (особено след прекомерна загуба на течност от циркулиращата кръв в организма, напр. при пациенти с тежка сърдечна недостатъчност или при лечение с високи дози диуретици),
- свързани с дозата ортостатични ефекти като понижаване на кръвното налягане при изправяне от легнало или седнало положение,
- слабост,
- умора,
- твърде ниско ниво на захарта в кръвта (хипогликемия),
- твърде високо ниво на калий в кръвта (хиперкалиемия),
- промени в бъбречната функция, включително бъбречна недостатъчност,
- намалено количество на червени кръвни клетки (анемия),
- повишаване на кръвната урея, серумния креатинин и серумния калий при пациенти със сърдечна недостатъчност.

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

- сънливост,
- главоболие,
- нарушения на съня,
- усещане за ускорена сърдечна дейност (сърцебиене),
- силна болка в гърдите (гърдна жаба),
- недостиг на въздух (задух),
- коремна болка,
- упорит запек,
- диария,
- гадене,
- повръщане,
- копривна треска (уртикария),
- сърбеж (пруритус),
- обрив,
- локализиран оток (едем),
- кашлица.

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

- хиперсензитивност,
- ангиоедем,
- възпаление на кръвоносните съдове (васкулит, включително пурпура на Henoch-Schonlein),
- усещане за схващане или изтръпване (парестезия),
- загуба на съзнание (синкоп),
- много ускорена и неравномерна сърдечна дейност (предсърдно мъждене)
- мозъчен инсулт (удар),
- възпаление на черния дроб (хепатит),



- повишени стойности в кръвта на аланинаминотрансфераза (ALT), обикновено преминаващи при прекратяване на лечението.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде установена от наличните данни):

- намален брой тромбоцити
- мигрена,
- аномалии в чернодробните функции,
- мускулна и ставна болка,
- симптоми подобни на грип,
- болка в гърба и инфекция на пикочните пътища,
- повишена чувствителност към слънцето (фоточувствителност),
- необясними мускулни болки с тъмна (подобно на цвят на чай) урина (рабдомиолиза),
- импотентност,
- възпаление на панкреаса (панкреатит),
- ниски нива на натрий в кръвта (хипонатриемия),
- депресия,
- чувство на общо неразположение (безпокойство),
- звънене, бръмчене, бучене или прищракване в ушите (тинитус),
- нарушен вкус (дисгеузия).

Нежеланите лекарствени реакции при деца са подобни на тези при възрастни.

Съобщаване на подозирани 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 2 890 3417

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан на опаковката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от месеца.

Това лекарство не изисква специални условия за съхранение.

Полиетиленов (HDPE) контейнер за таблетки с полипропиленово (PP) затваряне с лента:
Лориста 100 mg: След първото отваряне на контейнера, продуктът трябва да се използва в рамките на до 100 дни.

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

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Лориста



- Активното вещество е лосартан калий (*losartan potassium*). Всяка таблетка съдържа 25 mg, 50 mg или 100 mg лосартан калий, еквивалентен респективно на 22,9 mg, 45,8 mg, 91,5 mg лосартан.
- Другите съставки на Лориста 25 mg са: царевично нишесте, прежелатинизирано царевично нишесте, микрокристална целулоза, колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат, целактоза (целулоза и лактоза монохидрат) в ядрото на таблетката и хипромелоза, талк, пропиленгликол, титанов диоксид (E171) и хинолиново жълто (E104) във филмовото покритие.
- Другите съставки на Лориста 50 mg и Лориста 100 mg са: царевично нишесте, прежелатинизирано царевично нишесте, микрокристална целулоза, колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат, целактоза (целулоза и лактоза монохидрат) в ядрото на таблетката и хипромелоза, талк, пропиленгликол и титанов диоксид (E171) във филмовото покритие.
Вижте точка 2 „Лориста съдържа лактоза“.

Как изглежда Лориста и какво съдържа опаковката

Лориста 25 mg: овални, изпъкнали, жълти филмирани таблетки, с делителна черта от едната страна. Таблетката може да се дели на две равни дози.

Лориста 50 mg кръгли, изпъкнали, бели филмирани таблетки с делителна черта от едната страна със скосени ръбове. Делителната черта не е предназначена за разчупване на таблетката.

Лориста 100 mg: овални, изпъкнали, бели филмирани таблетки.

Блистер (PVC/PVDC блистер от прозрачно фолио, с алуминиево фолио, използвано за покриване; кутия)

Лориста 25 mg: 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112 филмирани таблетки

Лориста 50 mg: 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112 филмирани таблетки

Лориста 100 mg: 7, 10, 14, 15, 20, , 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112 филмирани таблетки

Полиетиленов (HDPE, бял) контейнер за таблетки с полипропиленова запушалка. Пликче от полиетилен със сушител силикагел.

Лориста 50 mg: 250 филмирани таблетки, в картонена кутия.

Полиетиленов (HDPE, бял) контейнер за таблетки с полипропиленово (PP) затваряне с лента

Лориста 100 mg: 100 филмирани таблетки, в картонена кутия.

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 лекарствения продукт
Чешка република	Lorista
Австрия	Losartan Krka
Белгия	Losartan Krka
България	Лориста

Кипър	Losartan Krka
Германия	Losartan-Kalium TAD
Дания	Losartankalium Krka
Естония	Lorista
Испания	Losartán Krka
Финландия	Losartan Krka
Франция	Losartan Krka
Унгария	Lavestra
Исландия	Losartankalium Krka
Италия	Losartan Krka
Литва	Lorista
Латвия	Lorista
Норвегия	Losartan Krka
Португалия	Losartan Krka
Румъния	Lorista
Швеция	Losartan Krka
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Losartan Potassium

Дата на последно преразглеждане на листовката

01 Март 2024

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

