

Prospect: Informații pentru utilizator**Lorista HL 100 mg/12,5 mg comprimate filmate**
Losartan potasic/Hidroclorotiazidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Lorista HL și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Lorista HL
3. Cum să luați Lorista HL
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lorista HL
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Lorista HL și pentru ce se utilizează

Lorista HL este o asociere a unui antagonist al receptorilor angiotensinei II (losartan) și un diuretic (hidroclorotiazidă).

Lorista HL este indicat în tratamentul tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială esențială).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Lorista HL**Nu luați Lorista HL**

- dacă sunteți alergic la losartan și/sau hidroclorotiazidă, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6),
- în cazul în care aveți mai mult de trei luni de sarcină. (Este bine să evitați Lorista HL și în perioada de început a sarcinii - vezi pct. "Sarcina, alăptarea și fertilitatea",
- dacă aveți o afectare severă a ficatului; colestază și tulburări biliare obstructive
- dacă aveți o afectare severă a rinichiului (de exemplu, clearance-ul creatininei <30 ml/min)
- dacă rinichii dumneavoastră încetează să producă urină;
- dacă aveți valori mici ale concentrației potasiului, sodiului, sau valori mari ale concentrației calciului în sânge, care nu pot fi corectate prin tratament;
- dacă aveți gută,
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale, care conține aliskiren.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Lorista HL, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă ați avut în trecut umflături ale feței, buzelor, gâtului sau limbii,

- dacă luați medicamente pentru eliminarea apei (diuretice)
- dacă urmați un regim alimentar cu restricție de sare,
- dacă aveți sau ați avut vărsături severe și /sau diaree,
- dacă aveți insuficiență cardiacă,
- dacă aveți artere înguste ce aduc sângele la rinichi (stenoză arterială) sau un singur rinichi funcțional,
- dacă v-a fost efectuat recent un transplant renal,
- dacă aveți îngustarea arterelor (ateroscleroză), angină pectorală (dureri în piept din cauza funcției defectuoase a inimii),
- dacă aveți îngustarea valvelor inimii (stenoză aortică sau mitrală) sau îngroșarea mușchiului inimii (cardiomiopatie hipertrofică),
- dacă aveți diabet zaharat,
- dacă ați avut gută,
- dacă aveți sau ați avut boli alergice, astm bronșic sau o afecțiune ce determină durere articulară, erupții trecătoare pe piele și febră (lupus eritematos sistemic),
- dacă aveți niveluri crescute ale concentrației calciului sau niveluri scăzute ale concentrației potasiului în sânge sau urmați un regim alimentar cu restricție de potasiu,
- dacă aveți nevoie de un anestezic (chiar și la dentist) înainte de o intervenție chirurgicală, sau dacă urmează să faceți teste funcționale paratiroidiene, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră sau personalului medical că luați losartan potasic și hidroclorotiazidă comprimate,
- dacă aveți hiperaldosteronism primar (un sindrom asociat cu creșterea secreției hormonului aldosteron la nivelul glandei suprarenale, determinată de o afecțiune a glandei).
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
 - un inhibitor al ECA (de exemplu, enalapril, lisinopril, ramipril), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat.
 - aliskiren.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp.

Vezi și informațiile de la punctul „Nu luați Lorista HL”

Trebuie să anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intentionați să rămâneți gravidă). Lorista HL nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat dacă aveți mai mult de trei luni de sarcină, deoarece poate produce grave prejudicii copilului dumneavoastră dacă este utilizat în această etapă (vezi pct. “Sarcina, alăptarea și fertilitatea”).

Lorista HL împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Diureticele, cum este hidroclorotiazida, conținută în Lorista HL, pot interacționa cu alte medicamente. Preparatele care conțin litiu nu trebuie luate concomitent cu Lorista HL fără indicația medicului dumneavoastră. Pot fi necesare precauții deosebite (de exemplu, teste de sânge) în cazul în care luați suplimente cu potasiu, înlocuitori de sare ce conțin potasiu sau medicamente care economisesc potasiu, alte diuretice (medicamente care elimină apa), unele laxative, medicamente pentru tratamentul gutei, medicamente pentru controlul ritmului inimii sau pentru diabet zaharat (antidiabetice orale sau insuline). De asemenea, este important ca medicul dumneavoastră să știe dacă luați alte medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale, steroizi, medicamente pentru tratamentul cancerului, contra durerii, medicamente pentru tratamentul infecțiilor fungice, pentru artrită, rășini pentru tratamentul concentrațiilor crescute de colesterol, cum este colestiramina, medicamente relaxante ale mușchilor, comprimate pentru inducerea somnului, medicamente opioide, ca morfina, ‘amine presoare’, ca adrenalina sau alte medicamente din aceeași clasă; (antidiabetice orale sau insuline). Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de

precauție:

- Dacă luați un inhibitor al ECA sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu luați Lorista” și „Atenționări și precauții”).

De asemenea, dacă urmează să primiți substanțe de contrast pe bază de iod, vă rugăm informați medicul dumneavoastră despre faptul că luați **Lorista HL**.

Lorista HL împreună cu alimente, băuturi și alcool

Este recomandat să nu consumați băuturi alcoolice în timpul tratamentului: alcoolul etilic și Lorista HL comprimate își pot crește reciproc efectele.

Utilizarea în exces de sare dietetică poate scădea efectul Lorista HL comprimate.

Puteți lua Lorista HL comprimate cu sau fără alimente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Trebuie să anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă). În mod normal, medicul dumneavoastră vă va sfătui să nu mai utilizați Lorista HL înainte de a rămâne gravidă sau de îndată ce ați aflat că sunteți gravidă și vă va recomanda un alt medicament în loc de Lorista HL. Lorista HL nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat în sarcina mai mare de trei luni, deoarece acesta poate produce grave prejudicii copilului dumneavoastră dacă este utilizat după cea de a treia lună de sarcină.

Alăptarea

Informați-vă medicul dacă alăptați sau intenționați să începeți alăptarea. Lorista HL nu este recomandat mamelor care alăptează iar medicul dumneavoastră trebuie să vă aleagă un alt tratament în cazul în care doriți să alăptați, mai ales dacă este vorba despre un copil nou-născut sau născut prematur.

Utilizare la copii și adolescenți

Nu există date asupra eficacității și siguranței medicamentului la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, prin urmare medicamentul nu va fi administrat copiilor și adolescenților.

Utilizare la vârstnici

Lorista HL are aceeași eficacitate și este la fel de bine tolerat de majoritatea pacienților adulți vârstnici sau mai tineri. Majoritatea pacienților vârstnici necesită aceleași doze ca și pacienții mai tineri.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă începeți tratamentul cu acest medicament, nu trebuie să efectuați sarcini ce necesită concentrarea atenției (de exemplu, conducerea vehiculelor sau utilizarea utilajelor periculoase) până când aflați cum tolerați medicamentul.

Lorista HL conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la anumite categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Lorista HL

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

În funcție de afecțiunea dumneavoastră sau de tratamentul asociat, medicul dumneavoastră va decide doza adecvată de Lorista HL. Este important să continuați să luați Lorista HL conform indicațiilor

medicului dumneavoastră, pentru a menține valorile optime ale tensiunii arteriale.

Combinăția losartan + hidroclorotiazidă Krka este disponibilă în trei concentrații: Lorista H 50 mg/12,5 mg comprimate filmate, Lorista HL 100 mg/12,5 mg comprimate filmate și Lorista HD 100 mg/25 mg comprimate filmate.

Tensiune arterială mare

Pentru majoritatea pacienților cu tensiune arterială mare, doza recomandată este de 1 comprimat Lorista H50 mg/12,5 mg pe zi, pentru un control al tensiunii arteriale pe durata a 24 ore. Doza poate crește la 2 comprimate o dată pe zi de Lorista H50 mg/12,5 mg comprimate filmate sau 1 comprimat pe zi de Lorista HD100 mg/25 mg comprimate filmate (concentrație crescută). Doza zilnică maximă este de 2 comprimate filmate de Lorista H50 mg/12,5 mg sau 1 comprimat filmat pe zi de Lorista HD100 mg/25 mg comprimate filmate.

Lorista HL 100 mg/12,5 mg (losartan 100 mg/HCTZ 12,5 mg) comprimate filmate este disponibil pentru acei pacienți în tratament cu losartan 100 mg, care necesită un control suplimentar al tensiunii arteriale.

Dacă luați mai mult Lorista HL decât trebuie

În caz de supradozaj, contactați imediat medicul dumneavoastră, pentru a primi asistență medicală.

Supradozajul poate determina scăderea în exces a tensiunii arteriale, palpitații, puls rar, modificări ale compoziției sângelui și deshidratare.

Dacă uitați să luați Lorista HL

Utilizați Lorista HL zilnic, așa cum v-a fost prescris. Cu toate acestea, dacă uitați să luați doza recomandată, continuați să luați regulat medicamentul și nu luați o doză dublă.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă apar următoarele reacții adverse, întrerupeți administrarea de comprimate Lorista HL și spuneți imediat medicului dumneavoastră sau adresați-vă celui mai apropiat spital de urgență:

Reacție alergică severă (erupție trecătoare pe piele, mâncărimi, umflături ale feței, buzelor, gurii sau gâtului, care pot determina dificultăți în înghițire sau respirație).

Această reacție adversă este gravă dar rară, afectând mai mult de 1 din 10000 pacienți, dar mai puțin de 1 din 1000 pacienți. S-ar putea să fie nevoie de asistență medicală de urgență sau spitalizare.

Au fost raportate următoarele reacții adverse:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Tuse, infecție a căilor respiratorii superioare, congestie nazală, sinuzită, afectare sinuzală,
- Diaree, durere abdominală, greață, indigestie,
- Durere sau crampe musculare, durere de picior, durere de spate,
- Insomnie, durere de cap, amețeli,
- Slăbiciune, oboseală, durere în piept, creșterea concentrațiilor de potasiu (care pot determina tulburări ale ritmului cardiac), scăderea nivelelor hemoglobinei.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Anemie, pete roșii sau brune pe piele (uneori localizate pe picioare, brațe, sau fese, cu dureri articulare, umflarea mâinilor și picioarelor și durere de stomac), vânătăi, scăderea numărului globulelor albe, tulburări ale coagulării sângelui și apariția de vânătăi
- Pierderea apetitului alimentar, creșterea concentrațiilor acidului uric sau apariția gutei, creșterea concentrațiilor glucozei în sânge, concentrații anormale ale electroliților în sânge,
- Anxietate, nervozitate, atac de panică (atacuri de panică recurente), confuzie, depresie, vise anormale, tulburări ale somnului, somnolență, tulburări ale memoriei,
- Amorțeli și furnicături sau senzații asemănătoare, durere a extremităților, tremurături, migrenă, leșin,
- Vedere neclară, arsuri sau înțepături ale ochilor, conjunctivită, restrângerea vederii, vedere în galben,
- Tiuțituri și alte zgomote în urechi
- Tensiune arterială mică, care poate fi asociată cu modificări ale posturii (apariția de amețeli și slăbiciune la ridicarea în picioare), angină (durere în piept), bătăi anormale ale inimii, accident vascular cerebral (TIA, “mini-AVC”), infarct miocardic, palpitații,
- Inflamația vaselor de sânge, deseori asociată cu o erupție trecătoare pe piele sau vânătăi,
- Durere în gât, scurtarea respirației, bronșită, pneumonie, apă la plămâni (care determină dificultăți respiratorii), sângerări nazale, congestie nazală,
- Constipație, gaze, dureri de stomac, spasme stomacale, vărsături, uscăciunea gurii, inflamația glandelor salivare, durere dentară,
- Icter (îngălbenirea ochilor și a pielii), inflamația pancreasului,
- Urticarie, mâncărimi, inflamația pielii, erupție trecătoare pe piele, înroșirea pielii, sensibilitate la lumină, uscăciunea pielii, îmbujorare, transpirații, pierderea părului,
- Dureri ale brațelor, umărului, pulpelor, genunchilor și a altor articulații, umflarea articulațiilor, înțepenire, slăbiciune musculară,
- Urinări frecvente, inclusiv în timpul nopții, tulburări ale rinichilor, inclusiv inflamarea rinichilor, infecție urinară, eliminarea glucozei prin urină,
- Scăderea apetitului sexual, impotență,
- Umflarea feței, febră.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Hepatită (inflamație la nivelul ficatului), teste anormale ale funcției ficatului.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Rabdomioliză.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Lorista HL

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umezeală.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Lorista HL

- Substanțele active sunt losartan potasic și hidroclorotiazidă. Fiecare comprimat de Lorista HL conține 100 mg losartan potasic și 12,5 mg hidroclorotiazidă.
- Celelalte componente sunt: amidon de porumb pregelatinizat, celuloză microcristalină, lactoză monohidrat și stearat de magneziu în nucleul comprimatului, și hipromeloză, talc, macrogol 4000 și dioxid de titan (E 171) în filmul comprimatului.

Cum arată Lorista HL și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate de Lorista HL sunt albe, ovale, biconvexe. Dimensiuni: 13 mm x 8 mm.

Comprimatele sunt disponibile în cutii cu blistere din PVC/PVDC/Al a 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 și 112 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricanții

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

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

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Numele Statului Membru	Denumirea comercială a medicamentului
Austria	Losartan/HCT Krka
Bulgaria, Polonia,	Lorista HL
Republica Cehă, Estonia, Letonia, Lituania, Republica Slovacă	Lorista H
Cipru, Finlanda, Norvegia, Suedia	Losartan/Hydrochlorothiazide Krka
Danemarca	Losartankalium/hydrochlorthiazid Krka
Germania	Losartan-Kalium HC Tad
Ungaria	Lavestra H
Portugalia	Losartan+Hidroclorotiazida Krka
Spania	Losartan/Hidroclorotiazida Krka
Marea Britanie	Losartan Potassium/Hydrochlorothiazide
Italia	Losartan e Idroclorotiazide Krka
România	Lorista HL

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2018.