

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 nementionate 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). Angiotensina II este o substanță produsă în organism care se leagă de receptorii din vasele de sânge, determinându-le să se contracte. Rezultatul este o creștere a tensiunii arteriale. Losartanul previne legarea angiotensinei II la acești receptori, determinând relaxarea vaselor de sânge, ceea ce scade tensiunea arterială. Hidroclorotiazida determină rinichii să elimine o cantitate mai mare de apă și sare. Acest lucru ajută de asemenea la reducerea tensiunii arteriale.

Lorista HL este indicat în tratamentul hipertensiunii arteriale esențiale (tensiunii arteriale mari).

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

- dacă sunteți alergic la losartan, hidroclorotiazidă, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6),
- dacă sunteți alergic la alte substanțe derivate din sulfonamide (de exemplu alte tiazide, unele medicamente antibacteriene cum ar fi co-trimoxazol; întrebați medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur),
- dacă aveți insuficiență severă a ficatului,
- dacă aveți nivele scăzute ale concentrației potasiului, sodiului, sau nivele mari ale concentrației calciului în sânge, care nu pot fi corectate prin tratament,
- dacă aveți gută,
- 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 rinichiului, sau rinichii dumneavoastră încetează să producă urină,
- 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.

Trebuie să anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intenționați 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 vătămări copilului dumneavoastră dacă este utilizat în această etapă (vezi pct. ”Sarcina, alăptarea și fertilitatea”).

Este important să-i spuneți medicului înainte de a lua Lorista HL:

- 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 o afectare a funcției ficatului (vezi pct. 2 “Nu luați Lorista HL”)
- dacă aveți artere înguste ce aduc sângele la rinichi (stenoza arterei renale) 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 alte medicamente care pot crește nivelul de potasiu din sânge (vezi pct. 2 „Lorista HL împreună cu alte medicamente”),
- dacă ați avut cancer de piele sau dacă vă apare pe piele o leziune neașteptată în timpul tratamentului. Tratamentul cu hidroclorotiazidă, în special tratamentul de lungă durată cu doze mari, poate mări riscul de anumite tipuri de cancer de piele și de buză (cancer cutanat de tip non-melanom). Protejați-vă pielea împotriva expunerii la soare și la raze UV în timp ce luați Lorista HL.
- dacă ați avut probleme de respirație sau la plămâni (inclusiv inflamație sau lichid în plămâni) în urma administrării de hidroclorotiazidă în trecut. Dacă aveți dificultăți de respirație severe sau dificultăți de respirație după administrarea Lorista HL, solicitați imediat asistență medicală.
- dacă aveți o scădere a vederii sau durere oculară. Acestea pot fi simptome ale acumulării de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană) sau o creștere a presiunii la nivelul ochiului, care poate apărea în decurs de câteva ore până la câteva săptămâni de la administrarea Lorista HL. Glaucomul acut cu unghi închis netratat poate duce la pierderea permanentă a vederii. Factorii de risc pentru apariția glaucomului acut cu unghi închis pot include antecedente de alergie la penicilină sau sulfonamidă.
- 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”

Copii și adolescenți

Nu există experiență privind utilizarea Lorista HL la copii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani. De aceea, Lorista HL nu trebuie administrat copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani.

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.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați suplimente de potasiu, substituenți de sare care conțin potasiu sau medicamente care economisesc potasiul, cum sunt anumite diuretice (de exemplu, amilorid, triamteren, spironolactonă) sau alte medicamente care pot crește nivelul de potasiu din sânge (de exemplu heparină, medicamente ce conțin trimetoprim), deoarece nu se recomandă utilizarea lor împreună cu Lorista HL.

Diureticele, cum este hidroclorotiazida, conținută în Lorista HL, pot interacționa cu alte medicamente. Preparatele care conțin litium 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 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 reducerea tensiunii arteriale;
- steroizi;
- medicamente pentru tratamentul cancerului;
- calmante ale durerii;
- medicamente pentru tratamentul infecțiilor fungice;
- medicamente pentru artrită;
- rășini utilizate pentru scăderea colesterolului mare, cum ar fi colestiramina;
- medicamente pentru relaxarea mușchilor;
- tablete pentru dormit;
- medicamente opiacee, cum este morfina;
- "amine presoare", cum este adrenalina sau alte medicamente din același grup;
- medicamente cu administrare orală pentru tratamentul diabetului zaharat 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 HL” și „Atenționări și precauții”).

De asemenea, vă rugăm să informați medicul dumneavoastră că luați Lorista HL dacă urmează să primiți substanțe de contrast pe bază de iod pentru o examinare radiografică.

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 vătămări 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 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 două concentrații: Lorista H 50 mg/12,5 mg comprimate filmate și Lorista HL 100 mg/12,5 mg comprimate filmate.

Tensiune arterială mare

Pentru majoritatea pacienților cu tensiune arterială mare, doza recomandată este de 1 comprimat Lorista H 50 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 H 50 mg/12,5 mg comprimate filmate sau 1 comprimat pe zi de losartan + hidroclorotiazidă 100 mg/25 mg comprimate filmate (concentrație crescută). Doza zilnică maximă este de 2 comprimate filmate de Lorista H 50 mg/12,5 mg sau 1 comprimat filmat pe zi de losartan + hidroclorotiazidă 100 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.

Administrare

Comprimatele trebuie înghițite întregi, cu un pahar cu apă.

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, poate afecta până la 1 din 10000 pacienți. S-ar putea să fie nevoie de asistență medicală de urgență sau spitalizare.

Detresă respiratorie acută (semnele includ dificultăți severe de respirație, febră, slăbiciune și confuzie). Această reacție adversă este gravă dar foarte rară, afectând până la 1 din 10000 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 sinusală,
- 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,
- Modificări ale funcției rinichilor, inclusiv insuficiență renală,
- Cantitate de zahăr prea mică în sânge (hipoglicemie).

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, scăderea numărului de plachete din sânge,
- 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,
- Țiuituri și alte zgomote în urechi, vertij,
 - Tensiune arterială mică, care poate fi asociată cu modificări ale posturii (aparitia 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 vânăți,
 - Durere în gât, scurtarea respirației, bronșită, pneumonie, apă la plămâni (care determină dificultăți respiratorii), sângerări nazale, congestie nazală,
 - Constipație, întreruperea tranzitului intestinal, 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, umflături localizate (edeme), 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):

- Cancer de piele și de buză (cancer cutanat de tip non-melanom),
- Simptome asemănătoare gripei,
- Dureri inexplicabile la nivelul mușchilor, cu urină închisă la culoare (de culoarea ceaiului) (rabdomioliză),
- Niveluri scăzute de sodiu în sânge (hiponatremie),
- Stare generală de rău,
- Tulburări ale gustului (disgeuzie),
- Scădere a vederii sau durere oculară din cauza presiunii crescute (semne posibile ale acumulării de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană) sau glaucom acut cu unghi închis)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
website: www.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 umiditate.

Flacon din polietilenă:

După prima deschidere a flaconului, medicamentul trebuie utilizat în termen de 100 de zile.

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, echivalent cu 91,52 mg losartan, 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 (E171) în filmul comprimatului.
Vezi pct. 2 “Lorista HL conține lactoză”.

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 sau 112 comprimate filmate,
- flacon din plastic de culoare albă, cu capac de siguranță de culoare albă a 100 de 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, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Marea Britanie (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

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

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2022.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.