

Písomná informácia pre používateľa

Lorista H 100 mg/25 mg filmom obalené tablety draselná soľ losartanu/hydrochlórtiazid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Lorista H a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Loristu H
3. Ako užívať Loristu H
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Loristu H
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Lorista H a na čo sa používa

Lorista H je kombináciou antagonistu receptorov angiotenzínu II (losartanu) a diuretika, t.j. lieku na odvodnenie (hydrochlórtiazidu). Angiotenzín II je látka produkovaná v tele, ktorá sa viaže na receptory v krvných cievach a spôsobuje ich zúženie. To vedie k zvýšeniu krvného tlaku. Losartan bráni väzbe angiotenzínu II na tieto receptory, čo spôsobuje uvoľnenie krvných ciev a následne sa zníži tlak krvi. Hydrochlórtiazid účinkuje na obličky tak, že prepúšťajú viac vody a soli, čo tiež pomáha znížiť tlak krvi.

Lorista H je určená na liečbu esenciálnej hypertenzie (vysokého krvného tlaku).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Loristu H

Neužívajte Loristu H

- ak ste alergický na losartan a/alebo hydrochlórtiazid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste alergický na iné liečivá odvodené od sulfónamidov (napr. iné tiazidy, niektoré antibakteriálne liečivá ako je kotrimoxazol; ak si nie ste istý, obráťte sa na svojho lekára),
- ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace. (Je tiež lepšie vyhnúť sa užívaniu Loristy H na začiatku tehotenstva – pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“),
- ak máte závažnú poruchu funkcie pečene, cholestázu (hromadenie žlče v pečeni) a obštrukciu (upchatie) žlčových ciest,
- ak máte závažnú poruchu funkcie obličiek (t. j. klírens kreatinínu < 30 ml/min),
- ak vaše obličky netvorí moč,
- ak máte nízku hladinu draslíka, sodíka alebo vysokú hladinu vápnika, ktorú nie je možné upraviť liečbou,
- ak máte dnu,

- ak máte cukrovku (diabetes mellitus) alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskirén.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Loristu H, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak u vás v minulosti došlo k opuchu tváre, pier, hrdla alebo jazyka,
- ak užívate diuretiká (lieky na odvodnenie),
- ak držíte diétu so zníženým obsahom soli,
- ak máte alebo ste mali silné vracanie a/alebo hnačku,
- ak máte zlyhávanie srdca,
- ak máte poruchu funkcie pečene (pozri časť 2 „Neužívajte Loristu H“),
- ak máte zúžené tepny vedúce do obličiek (stenóza renálnej artérie) alebo máte len jednu funkčnú obličku alebo ste nedávno podstúpili transplantáciu obličky,
- ak máte zúžené tepny (aterosklerózu), angínu pectoris (bolesť v hrudníku v dôsledku slabej funkcie srdca),
- ak máte „stenózu aortálnej alebo mitrálnej chlopne“ (zúženie chlopni srdca) alebo „hypertrofickú kardiomyopatiu“ (zhrubnutie srdcového svalu),
- ak máte cukrovku,
- ak ste mali dnu,
- ak máte alebo ste mali alergické ochorenie, astmu alebo ochorenie, ktoré spôsobuje bolesť kĺbov, kožné vyrážky a horúčku (systémový lupus erythematosus),
- ak máte vysokú hladinu vápnika alebo nízku hladinu draslíka alebo ste na diéte s nízkym obsahom draslíka,
- ak potrebujete podstúpiť anestéziu (aj u zubára) alebo pred chirurgickým zákrokom, alebo ak si idete dať urobiť testy na kontrolu funkcie prísýtnej žľazy, musíte lekárovi alebo lekárskemu personálu oznámiť, že užívate tablety s draselnou soľou losartanu a hydrochlórtiazidom,
- ak máte primárny hyperaldosteronizmus (syndróm spojený so zvýšeným vylučovaním hormónu aldosterónu nadobličkovou žľazou, ktorý je spôsobený abnormalitami v žľaze),
- ak užívate iné lieky, ktoré môžu zvýšiť draslík v sére (pozri časť 2 „Iné lieky a Lorista H“),
- ak ste mali rakovinu kože alebo sa u vás počas liečby objavil neočakávaný nález na koži. Liečba hydrochlórtiazidom, najmä dlhodobé užívanie vysokých dávok, môže zvýšiť riziko vzniku niektorých druhov rakoviny kože a rakoviny pier (nemelanómová rakovina kože). Počas užívania Loristy H si chráňte kožu pred slnečným žiarením a UV lúčmi,
- ak ste v minulosti mali problémy s dýchaním alebo s pľúcami (vrátane zápalu alebo tekutiny v pľúcach) po užití hydrochlórtiazidu. Ak sa u vás po užití Loristy H vyskytne akákoľvek závažná dýchavičnosť alebo ťažkosti s dýchaním, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc,
- ak sa vám zhorší zrak alebo máte bolesť oka. Toto môžu byť príznaky nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo zvýšenia tlaku v oku a môžu sa objaviť v priebehu niekoľkých hodín až týždňov od užitia Loristy H. Ak sa neliečia, môže to viesť k trvalej strate zraku. Ak ste už v minulosti mali alergickú reakciu na penicilín alebo sulfónamid, môžete mať vyššie riziko, že sa u vás rozvinie táto porucha oka,
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:
 - inhibítor ACE (napríklad enalapril, lizinopril, ramipril), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou.
 - aliskirén.

Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napr. draslíka) v krvi.

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Loristu H“.

Musíte povedať svojmu lekárovi, ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná. Lorista H sa neodporúča na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože užívanie v tomto období môže spôsobiť vážne poškodenie vášho dieťaťa (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“).

Iné lieky a Lorista H

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate doplnky draslíka, náhrady solí obsahujúce draslík, draslík šetriace lieky alebo iné lieky, ktoré môžu zvyšovať hladinu draslíka v sére (napr. lieky obsahujúce trimetoprim), pretože táto kombinácia s Loristou H sa neodporúča.

Diuretiká ako je hydrochlórtiazid, ktorý sa nachádza v Loriste H, môžu ovplyvňovať účinok iných liekov. Lieky obsahujúce lítium sa nesmú užívať s Loristou H bez dôkladného dohľadu lekára.

Ak užívate iné diuretiká (lieky na odvodnenie), niektoré laxatíva (preháňadlá), lieky na liečbu dny, lieky na kontrolu srdcového rytmu alebo na cukrovku (perorálne lieky alebo inzulíny), môže byť vhodné vykonať osobitné preventívne opatrenia (napr. krvné testy).

Je tiež dôležité, aby váš lekár vedel, či užívate iné lieky na zníženie krvného tlaku, steroidy, lieky na liečbu rakoviny, lieky proti bolesti, lieky na liečbu hubových infekcií, lieky na artritídu, živice používané na vysoký cholesterol ako je cholestyramín, lieky uvoľňujúce svaly, tablety na spanie, opioidné lieky ako je morfin, „presorické amíny“ ako je adrenalín alebo iné lieky tej istej skupiny; (perorálne lieky na cukrovku alebo inzulíny).

Lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku a/alebo urobiť iné opatrenia:

- ak užívate inhibitor ACE alebo aliskirén (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Loristu H“ a „Upozornenia a opatrenia“).

Informujte tiež svojho lekára o tom, že užívate Loristu H, ak sa plánuje podanie kontrastnej jódovej látky.

Lorista H a jedlo, nápoje a alkohol

Lorista H sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Počas užívania týchto tabliet sa neodporúča konzumovať alkohol: alkohol a Lorista H si môžu navzájom zosilňovať účinok.

Nadmerné množstvá soli môžu rušiť účinok Loristy H.

Počas užívania tabliet Loristy H sa treba vyhnúť konzumácii grapefruitovej šťavy.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Musíte povedať svojmu lekárovi, ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná. Zvyčajne vám lekár odporučí prestať užívať Loristu H predtým, ako otehotníte alebo ihneď, ako zistíte, že ste tehotná a odporučí vám iný liek namiesto Loristy H. Lorista H sa neodporúča na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože užívanie v tomto období môže vážne poškodiť vaše dieťa.

Dojčenie

Ak dojčíte alebo chcete začať dojčiť, povedzte to svojmu lekárovi. Lorista H sa neodporúča dojčiacim matkám a ak chcete dojčiť, lekár vám môže vybrať inú liečbu, najmä ak je vaše dieťa novorodenec alebo sa narodilo predčasne.

Použitie u detí a dospelých

Nie sú žiadne skúsenosti s použitím Loristy H u detí. Preto sa Lorista H nemá podávať deťom.

Použitie u starších pacientov

Lorista H účinkuje rovnako dobre a je rovnako dobre znášaná väčšinou starších a mladších dospelých pacientov. Väčšina starších pacientov potrebuje rovnaké dávkovanie ako mladší pacienti.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak začínate liečbu týmto liekom, nevykonávajte činnosti, ktoré si vyžadujú osobitnú pozornosť (napr. vedenie vozidla alebo obsluha nebezpečných strojov), pokiaľ nebudete vedieť, ako tento liek znášate.

Lorista H obsahuje laktózu (mliečny cukor)

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Loristu H

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

O vhodnej dávke Loristy H rozhodne lekár na základe vášho ochorenia a toho, či užívate iné lieky.

Je dôležité pokračovať v užívaní Loristy H tak dlho, ako vám ju lekár predpisuje, aby sa zaistila neprerušovaná kontrola krvného tlaku.

Vysoký krvný tlak

Zvyčajná dávka Loristy H je pre väčšinu pacientov s vysokým krvným tlakom 1 tableta Loristy H 50 mg/12,5 mg denne na kontrolu krvného tlaku počas 24 hodín. Dávku je možné zvýšiť na 2 tablety Loristy H 50 mg/12,5 mg jedenkrát denne alebo zmeniť na jednu tabletu Loristy H 100 mg/25 mg (vyššia sila) jedenkrát denne. Maximálna denná dávka sú 2 tablety Loristy H 50 mg/12,5 mg denne alebo 1 tableta Loristy H 100 mg/25 mg denne.

Ak užijete viac Loristy H, ako máte

V prípade predávkovania okamžite kontaktujte svojho lekára, aby vám mohla byť rýchlo poskytnutá lekárska pomoc. Predávkovanie môže spôsobiť pokles krvného tlaku, búšenie srdca, pomalý tep, zmeny zloženia krvi a dehydratáciu.

Ak zabudnete užiť Loristu H

Snažte sa užívať Loristu H denne podľa predpisu. Ak však vynecháte dávku, neužívajte dvojnásobnú dávku, len sa vráťte k svojmu obvyklému režimu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vás vyskytne nasledovné, prestaňte užívať Loristu H a okamžite kontaktujte svojho lekára alebo navštívte pohotovostné oddelenie v najbližšej nemocnici:

Silná alergická reakcia (vyrážka, svrbenie, opuch tváre, pier, úst alebo hrdla, čo môže spôsobiť ťažkosti pri prehltnutí alebo dýchaní).

Tento vedľajší účinok je závažný, avšak zriedkavý a postihuje menej ako 1 z 1 000 ľudí. Môže byť potrebná rýchla lekárska pomoc alebo hospitalizácia.

Boli hlásené nasledovné vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí):

- kašeľ, infekcia horných dýchacích ciest, upchatý nos, zápal prínosových dutín, ochorenie prínosových dutín,
- hnačka, bolesť brucha, nutkanie na vracanie, porucha trávenia,
- svalová bolesť alebo kŕče, bolesť nohy, bolesť chrbta,
- nespavosť, bolesť hlavy, závrat,
- slabosť, únava, bolesť v hrudníku,

- zvýšená hladina draslíka (ktorá môže spôsobiť abnormálny srdcový rytmus), znížená hladina hemoglobínu,
- zmeny funkcie obličiek vrátane zlyhania obličiek,
- príliš nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia).

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí):

- málokrvnosť (anémia), červené alebo hnedasté škvrny na koži (niekedy najmä na chodidlách, nohách, rukách a zadku, spojené s bolesťou kĺbov, opuchom rúk a chodidiel a bolesťou žalúdka), podliatiny, zníženie počtu bielych krviniek, poruchy zrážavosti krvi a zníženie počtu krvných doštičiek,
- strata chuti do jedla, zvýšená hladina kyseliny močovej alebo zrejma dna, zvýšená hladina cukru v krvi, abnormálne hladiny elektrolytov v krvi,
- úzkosť, nervozita, panická porucha (opakované záchvaty paniky), zmätenosť, depresia, abnormálne sny, poruchy spánku, ospalosť, zhoršenie pamäti,
- mravčenie a ťpnutie alebo podobné pocity, bolesť v končatinách, tras, migréna, mdloby,
- rozmazané videnie, pálenie alebo pichanie v očiach, zápal spojovky, zhoršenie videnia, žlté videnie, zvonenie, bzučanie, hučanie alebo šelest v ušiach, pocit točenia okolia (vertigo),
- nízky krvný tlak, ktorý môže súvisieť so zmenami polohy tela (závrat alebo slabosť pri vstávaní), angína pectoris (bolesť v hrudníku), abnormálny srdcový rytmus, mozgovocievna príhoda (tranzitórny ischemický atak, „malá mŕtvica“), infarkt, búšenie srdca (palpitácie),
- zápal krvných ciev, ktorý je často spojený s kožnými vyrážkami alebo podliatinami,
- bolesť hrdla, dýchavičnosť, zápal priedušiek, zápal pľúc, voda v pľúcach (čo spôsobuje ťažkosti pri dýchaní), krvácanie z nosa, výtok z nosa, upchatý nos,
- krátkodobá a dlhodobá zápcha, vetry, podráždenie žalúdka, žalúdočné kŕče, vracanie, sucho v ústach, zápal slinnej žľazy, bolesť zubov,
- žltacka (zožltnutie očí a kože), zápal pankreasu,
- žihľavka, svrbenie, zápal kože, vyrážka, začervenanie kože, citlivosť na svetlo, suchá koža, nával horúčavy, potenie, vypadávanie vlasov,
- bolesť v ramenách, pleciah, bedrách, kolenách alebo iných kĺboch, opuch kĺbov, stuhnutosť, svalová slabosť,
- časté močenie vrátane nočného močenia, abnormálna funkcia obličiek vrátane zápalu obličiek, infekcia močových ciest, cukor v moči,
- znížený sexuálny apetít, impotencia,
- opuch tváre, lokalizovaný opuch (edém), horúčka.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí):

- hepatitída (zápal pečene), abnormálne výsledky testov funkcie pečene.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí):

- akútna respiračná tieseň (prejavy zahŕňajú silnú dýchavičnosť, horúčku, slabosť a zmätenosť).

Neznáme (častosť sa nedá určiť z dostupných údajov):

- príznaky podobné chrípke,
- nízke hladiny sodíka v krvi (hyponatriémia),
- celkový pocit ochorenia (malátnosť),
- rakovina kože a rakovina pier (nemelanómová rakovina kože),
- nevysvetliteľná bolesť svalov s tmavým močom (farby čaju) (rabdomyolýza),
- narušená schopnosť vnímania chuti (dysgeúzia),
- zhoršenie zraku alebo bolesť oka v dôsledku vysokého tlaku (možné prejavy nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo akútneho glaukómu s uzavretým uhlom).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Loristu H

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

HDPE fľaša na tablety:

Po prvom otvorení fľaše sa má liek použiť do 100 dní.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Lorista H 100 mg/25 mg obsahuje

- Liečivá sú draselná soľ losartanu a hydrochlórtiazid. Každá filmom obalená tableta obsahuje 100 mg draselnej soli losartanu, čo zodpovedá 91,52 mg losartanu a 25 mg hydrochlórtiazidu.
- Ďalšie zložky sú predželatinovaný kukuričný škrob, mikrokryštalická celulóza, monohydrát laktózy, stearát horečnatý v jadre tablety a hypromelóza, makrogol 4000, chinolínová žltá (E104), mastenec, oxid titaničitý (E171) vo filmotvornej vrstve tablety.
Pozri časť 2 „Lorista H obsahuje laktózu (mliečny cukor)“.

Ako vyzerá Lorista H 100 mg/25 mg a obsah balenia

Lorista H 100 mg/25 mg sú žlté oválne mierne dvojpupuklé filmom obalené tablety, rozmery tablety sú 8 mm x 15 mm, hrúbka 5,1 – 6,1 mm.

Tablety sú dodávané v škatuľkách s obsahom:

- 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 a 112 filmom obalených tabliet v Al/PVC/PVDC priehľadných blistroch,
- 100 filmom obalených tabliet v bielej plastovej fľaši na tablety s bielym bezpečnostným skrutkovacím uzáverom.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobcovia

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobcovia

1. KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko
2. TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, D-27472 Cuxhaven, Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Členský štát	Názov lieku
Rakúsko	Losartan/HCT Krka
Česká republika, Estónsko, Litva, Lotyšsko, Slovensko	Lorista H
Cyprus, Fínsko, Nórsko, Švédsko	Losartan/Hydrochlorothiazide Krka
Nemecko	Losartan-Kalium HCTad

Dánsko, Island	Losartankalium/hydrochlorthiazid Krka
Španielsko	Losartán/Hidroclorotiazida Krka
Maďarsko	Lavestra H
Taliansko	Losartan e Idroclorotiazide Krka
Poľsko	Lorista HD
Portugalsko	Losartan/Hidroclorotiazida Krka
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Losartan Potassium/Hydrochlorothiazide

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2023 .

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).