

Písomná informácia pre používateľa

Lorista 25
25 mg filmom obalené tablety
Lorista 50
50 mg filmom obalené tablety
Lorista 100
100 mg filmom obalené tablety
draselná soľ losartanu

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

1. Čo je Lorista a na čo sa používa

Losartan patrí do skupiny liekov známych ako antagonisty receptorov angiotenzínu II. Angiotenzín II je látka produkovaná telom, ktorá sa viaže na receptory v krvných cievach, čo spôsobuje ich zúženie. To vedie k zvýšeniu krvného tlaku. Losartan zabraňuje väzbe angiotenzínu II na tieto receptory, čím spôsobuje uvoľnenie krvných ciev, čo následne znižuje krvný tlak. Losartan spomaľuje pokles funkcie obličiek u pacientov s vysokým krvným tlakom a cukrovkou 2. typu.

Lorista sa používa:

- na liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzie) u dospelých, detí a dospievajúcich vo veku 6 – 18 rokov.
- na ochranu obličiek u pacientov s vysokým krvným tlakom a cukrovkou 2. typu s laboratórnym dôkazom poruchy funkcie obličiek a proteínúriou $\geq 0,5$ g denne (ochorenie, pri ktorom moč obsahuje abnormálne množstvo bielkovín).
- na liečbu pacientov s chronickým zlyhávaním srdca, keď lekár nepovažuje liečbu určitými liekmi nazývanými inhibítory angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE inhibítory, lieky používané na zníženie vysokého krvného tlaku) za vhodnú. Ak sa vaše zlyhávanie srdca stabilizovalo inhibítorom ACE, nemali by ste prejsť na losartan.
- u pacientov s vysokým krvným tlakom a zhrubnutím ľavej srdcovej komory sa preukázalo, že Lorista znižuje riziko vzniku cievnej mozgovej príhody („indikácia LIFE“).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Loristu

Neužívajte Loristu

- ak ste alergický na draselnú soľ losartanu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte závažnú poruchu funkcie pečene,
- ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace (je tiež lepšie vyhnúť sa užívaniu Loristy aj v skorom štádiu tehotenstva – pozri časť „Tehotenstvo“),
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskirén.

Upozornenia a opatrenia

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

Ak si myslíte, že ste tehotná (alebo môžete otehotnieť), musíte to povedať svojmu lekárovi. Lorista sa neodporúča užívať v skorom štádiu tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože môže vážne poškodiť vaše dieťa, ak sa užíva v tomto období (pozri časť „Tehotenstvo“).

Je dôležité informovať svojho lekára predtým, ako začnete užívať Loristu:

- ak sa u vás v minulosti vyskytol angioedém (opuch tváre, pier, hrdla a/alebo jazyka) (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“),
- ak nadmerne vraciate alebo máte hnačku, čo vedie k extrémnemu úbytku tekutín a/alebo soli z tela,
- ak užívate diuretiká (lieky zvyšujúce množstvo vody vylučované prostredníctvom obličiek) alebo ste na diéte s obmedzením soli vedúcej k nadmernému úbytku tekutín a soli z tela (pozri časť 3 „Dávkovanie v osobitných skupinách pacientov“),
- ak viete, že máte zúžené alebo upchaté krvné cievy ústiace do obličiek, alebo vám nedávno transplantovali obličku,
- ak máte poruchu funkcie pečene (pozri časti 2 „Neužívajte Loristu“ a 3 „Dávkovanie v osobitných skupinách pacientov“),
- ak máte zlyhávanie srdca s poruchou funkcie obličiek alebo bez nej, alebo zároveň vážne život ohrožujúce srdcové arytmie. Ak ste súbežne liečený betablokátorom, je potrebná osobitná opatrosť.
- ak máte problémy so srdcovými chlopňami alebo srdcovým svalom,
- ak máte koronárnu chorobu srdca (spôsobenú znížením prietoku krvi v krvných cievach srdca) alebo mozgovocievne ochorenie (spôsobené obmedzením cirkulácie krvi v mozgu),
- ak máte primárny hyperaldosteronizmus (syndróm spojený so zvýšeným vylučovaním hormónu aldosterónu nadobličkami, spôsobený abnormalitou v žľaze),
- ak užívate iné lieky, ktoré môžu zvýšiť draslík v sére (pozri časť 2 „Iné lieky a Lorista“),
- ak užívate niektoré z nasledujúcich liečiv, 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 (napríklad draslíka) v krvi.

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Loristu“.

Deti a dospelí

Použitie losartanu sa skúmalo u detí. Pre ďalšie informácie sa obráťte na svojho lekára.

Losartan sa neodporúča na liečbu u detí s ochorením obličiek alebo pečene, pretože v tejto skupine pacientov sú dostupné iba obmedzené údaje. Losartan sa neodporúča používať u detí mladších ako 6 rokov, pretože sa nepreukázala účinnosť v tejto vekovej skupine pacientov.

Iné lieky a Lorista

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis alebo rastlinné prípravky a prírodné produkty, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate doplnky draslíka, náhrady solí obsahujúce draslík, liečivá šetriace draslík, ako sú niektoré diuretiká (napr. amilorid, triamterén, spironolaktón) alebo iné lieky, ktoré môžu zvyšovať hladinu draslíka v sére (napr. heparín, lieky obsahujúce trimetoprim), pretože táto kombinácia s Loristou sa neodporúča.

Buďte obzvlášť opatrný, ak počas liečby Loristou užívate nasledujúce lieky:

- iné lieky na zníženie krvného tlaku, pretože tieto vám môžu dodatočne znížiť krvný tlak. Krvný tlak môže znížiť aj niektoré z nasledujúcich liečiv/niektorá z liekových skupín: tricyklické antidepresíva, antipsychotiká, baklofén, amifostín.
- nesteroidné protizápalové lieky, ako napr. indometacín, vrátane inhibítorov COX-2 (liečivá tlmiace zápal a na úľavu od bolesti), pretože tieto môžu oslabiť účinok losartanu na zníženie krvného tlaku.

Ak máte poruchu funkcie obličiek, súbežné použitie týchto liekov môže viesť k zhoršeniu funkcie obličiek.

Lieky obsahujúce lítium sa nesmú užívať v kombinácii s losartanom bez dôkladného dohľadu vášho lekára. Môžu byť vhodné osobitné preventívne opatrenia (napr. krvné testy).

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

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

Lorista a jedlo a nápoje

Lorista sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Počas užívania Loristy sa treba vyhnúť konzumácii grapefruitovej šťavy.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojdíte, 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 tehotná (alebo môžete otehotnieť). Váš lekár vám predtým, ako otehotníte alebo hneď ako sa dozviete, že ste tehotná, odporučí ukončiť užívanie Loristy a namiesto nej poradiť iný liek. Lorista sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože jej užívanie po treťom mesiaci tehotenstva môže spôsobiť vážne poškodenie dieťaťa.

Dojčenie

Ak dojdíte alebo plánujete začať dojčiť, povedzte to svojmu lekárovi. Lorista sa neodporúča matkám, ktoré dojdia a váš lekár môže pre vás zvoliť inú liečbu, ak si želáte dojčiť, najmä ak je vaše dieťa novorodenec alebo sa narodilo predčasne.

Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Nie je pravdepodobné, že Lorista ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje. Avšak tak, ako pri iných liekoch používaných na liečbu vysokého krvného tlaku, losartan môže u niektorých osôb

spôsobiť závrat a ospalosť. Ak pociťujete závrat alebo ospalosť, poraďte sa so svojim lekárom pred vykonávaním týchto činností.

Lorista obsahuje laktózu (mliečny cukor)

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

3. Ako užívať Loristu

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. O vhodnej dávke Loristy rozhodne lekár na základe vášho ochorenia a toho, či užívate iné lieky. Je dôležité pokračovať v užívaní Loristy tak dlho, ako vám ju lekár predpisuje, aby sa zaistila plynulá kontrola vášho krvného tlaku.

Lorista obsahuje losartan v silách 25 mg, 50 mg a 100 mg.

Dospelí pacienti s vysokým krvným tlakom

Liečba zvyčajne začína dávkou 50 mg losartanu (jedna tableta Loristy 50 mg) raz denne. Maximálny účinok na zníženie krvného tlaku sa dosahuje v priebehu 3 – 6 týždňov po začatí liečby. U niektorých pacientov je možné neskôr dávku zvýšiť na 100 mg losartanu (dve tablety Loristy 50 mg alebo jedna tableta Loristy 100 mg) raz denne.

Ak si myslíte, že účinok losartanu je príliš silný alebo príliš slabý, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Použitie u detí a dospievajúcich

Deti vo veku menej ako 6 rokov

Lorista sa neodporúča u detí vo veku menej ako 6 rokov, pretože nebola preukázaná jej účinnosť v tejto vekovej skupine.

Deti a dospievajúci vo veku 6 až 18 rokov

Odporúčaná začiatková dávka u pacientov s hmotnosťou medzi 20 až 50 kg je 0,7 mg losartanu na kg telesnej hmotnosti podaná raz denne (do 25 mg Loristy). Ak nie je krvný tlak dostatočne kontrolovaný, lekár môže dávku zvýšiť.

Iná forma tohto lieku môže byť pre deti vhodnejšia; poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Dospelí pacienti s vysokým krvným tlakom a cukrovkou 2. typu

Liečba zvyčajne začína 50 mg losartanu (jedna tableta Loristy 50 mg) raz denne. Dávku je možné neskôr zvýšiť na 100 mg losartanu (dve tablety Loristy 50 mg alebo jedna tableta Loristy 100 mg) raz denne, v závislosti od odpovede krvného tlaku.

Losartan môžete užívať spolu s inými liekmi na znižovanie krvného tlaku (napr. diuretikami, blokátormi vápnikových kanálov, alfa- alebo betablokátormi a centrálné účinkujúcimi liečivami), ako aj s inzulínom alebo inými liekmi, ktoré znižujú hladinu glukózy v krvi (napr. derivátmi sulfonylmočoviny, glitazónmi a inhibítormi glukozidázy).

Dospelí pacienti so zlyhávaním srdca

Liečba zvyčajne začína dávkou 12,5 mg losartanu (polovica tablety Loristy 25 mg) raz denne.

Vo všeobecnosti sa má dávka postupne každý týždeň zvyšovať (t. j. 12,5 mg denne počas prvého týždňa, 25 mg denne počas druhého týždňa, 50 mg denne počas tretieho týždňa, 100 mg denne počas štvrtého týždňa, 150 mg denne počas piateho týždňa) až na udržiavaciu dávku stanovenú vašim lekárom. Môže sa použiť maximálna dávka 150 mg losartanu (napríklad tri tablety Loristy 50 mg alebo jedna tableta Loristy 100 mg a Loristy 50 mg) raz denne.

Pri liečbe zlyhávania srdca sa losartan zvyčajne kombinuje s diuretikom (liek zvyšujúci množstvo vody vylučovanej obličkami) a/alebo digoxínom (liečivo, ktoré posilňuje srdce a zvyšuje jeho výkonnosť) a/alebo betablokátorom.

Dávkovanie v osobitných skupinách pacientov

Lekár môže u niektorých pacientov, ako sú napr. pacienti liečení vysokými dávkami diuretík, pacienti s poruchou funkcie pečene alebo pacienti starší ako 75 rokov, odporučiť nižšiu dávku, najmä na začiatku liečby. Použitie losartanu sa neodporúča u pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene (pozri časť „Neužívajte Loristu“).

Podávanie

Tablety sa majú prehltnúť a zapiť pohárom vody. Snažte sa užívať svoju dennú dávku v približne rovnakom čase každý deň. Je dôležité, aby ste pokračovali v užívaní Loristy, pokiaľ vám lekár nepovie inak.

Ak užijete viac Loristy, ako máte

Ak ste náhodne užili príliš veľa tabliet, váš krvný tlak môže nadmerne klesnúť a srdce môže biť rýchlejšie. V takomto prípade sa okamžite skontaktujte so svojím lekárom.

Ak zabudnete užiť Loristu

Ak náhodne vynecháte dennú dávku, užite nasledujúcu dávku v obvyklom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

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 tablety losartanu a okamžite sa obráťte na 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 prehltaní alebo dýchaní).

Toto je závažný, ale zriedkavý vedľajší účinok, ktorý postihuje viac ako 1 z 10 000 pacientov, ale menej ako 1 z 1 000 pacientov. Môže byť potrebná rýchla lekárska pomoc alebo hospitalizácia.

Pri používaní losartanu boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:

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

- závrat,
- nízky krvný tlak (najmä po nadmernom úbytku vody z tela v krvných cievach, napr. u pacientov so závažným zlyhávaním srdca alebo pri liečbe vysokou dávkou diuretík),
- ortostatické účinky závislé od dávky, ako je zníženie krvného tlaku vyskytujúce sa po vstávaní z ľahu alebo zo sedu,
- slabosť,
- únava,
- príliš málo cukru v krvi (hypoglykémia),
- príliš veľa draslíka v krvi (hyperkaliémia),
- zmeny vo funkcii obličiek vrátane zlyhania obličiek,
- znížené množstvo červených krviniek (anémia),
- zvýšenie močoviny v krvi, zvýšenie kreatinínu a draslíka v sére u pacientov so zlyhávaním srdca.

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

- ospalosť,
- bolesť hlavy,
- poruchy spánku,
- pocit búšenia srdca (palpitácie),
- silná bolesť na hrudníku (angína pectoris),
- dýchavičnosť (dyspnoe),
- bolesť brucha,
- zápcha,
- hnačka,
- nevoľnosť,
- vracanie,
- žihľavka (urtikária),
- svrbenie (pruritus),
- vyrážka,
- lokalizovaný opuch (edém),
- kašeľ.

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

- precitlivenosť,
- angioedém (alergická reakcia),
- zápal krvných ciev (vaskulitída vrátane Henoch-Schönleinovej purpury),
- pocit znecitlivenia alebo trpnutia (parestézia),
- mdloby (synkopa),
- veľmi rýchly a nepravidelný srdcový tep (atriálna fibrilácia),
- mozgová príhoda (mŕtvica),
- zápal pečene (hepatitída),
- zvýšenie hladín alanínaminotransferázy (ALT) v krvi, ktoré sa zvyčajne upraví po prerušení liečby.

Neznáme (frekvencia výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- znížené množstvo trombocytov,
- migréna,
- abnormality funkcie pečene,
- bolesť svalov a kĺbov,
- príznaky podobné chrípke,
- bolesť chrbta a infekcia močových ciest,
- zvýšená citlivosť na slnko (fotosenzitivita),
- nevysvetliteľná bolesť svalov s tmavým (farby čaju) močom (rabdomyolýza),
- impotencia,
- zápal pankreasu (pankreatitída),
- nízke hladiny sodíka v krvi (hyponatriémia),
- depresia,
- malátnosť (pocit choroby),
- zvonenie, bzučanie, hučanie alebo cvakanie v ušiach (tinitus),
- porucha chuti (dysgeúzia).

Vedľajšie účinky u detí sú podobné vedľajším účinkom pozorovaným u dospelých.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

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

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Lorista 25 a Lorista 100: Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Lorista 50: Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C. Chrániť pred vlhkosťou.

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

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 obsahuje

- Liečivo je draselná soľ losartanu.
Lorista 25: Každá filmom obalená tableta obsahuje 25 mg draselnej soli losartanu.
Lorista 50: Každá filmom obalená tableta obsahuje 50 mg draselnej soli losartanu.
Lorista 100: Každá filmom obalená tableta obsahuje 100 mg draselnej soli losartanu.
- Ďalšie zložky sú: cellaktóza (monohydrát laktózy a celulózoový prášok), predželatinovaný škrob, kukuričný škrob, mikrokryštalická celulóza, koloidný oxid kremičitý bezvodý, stearát horečnatý v jadre tablety a hypromelóza, mastenec, propylénglykol, oxid titaničitý E171, chinolínová žlt' E104 (len Lorista 25) vo filmovej vrstve tablety.
Pozri časť 2 „Lorista obsahuje laktózu (mliečny cukor)“.

Ako vyzerá Lorista a obsah balenia

Lorista 25 sú žlté oválne mierne dvojvypuklé filmom obalené tablety s deliacou ryhou na jednej strane. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky. V škatuľke je 14, 28, 56 a 84 filmom obalených tabliet v blistroch.

Lorista 50 sú biele okrúhle mierne dvojvypuklé filmom obalené tablety so skosenými hranami a s deliacou ryhou na jednej strane. Deliaci ryha nie je určená na rozlomenie tablety. V škatuľke je 14, 28, 56 a 84 filmom obalených tabliet v blistroch.

Lorista 100 sú biele oválne mierne dvojvypuklé filmom obalené tablety. V škatuľke je 14, 28, 56 a 84 filmom obalených tabliet v blistroch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii: KRKA Slovensko, s.r.o., Turčianska 2, 821 09 Bratislava.

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2024.

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