

Prospect: Informații pentru utilizator**Lorista H 50 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 H și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lorista H
3. Cum să utilizați Lorista H
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lorista H
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Lorista H și pentru ce se utilizează

Lorista H este o asociere de antagonist al receptorilor angiotensinei II (losartan) și un diuretic (hidroclorotiazidă). Angiotensina II este o substanță produsă de organismul dumneavoastră care se leagă de anumiți receptori din vasele de sânge, determinând constricția acestora. Aceasta are ca rezultat creșterea tensiunii arteriale. Losartan previne legarea angiotensinei II de acești receptori, determinând relaxarea vaselor de sânge și scăderea tensiunii arteriale. Hidroclorotiazida acționează prin mărirea cantității de apă și sare pe care o elimină rinichii. Acest lucru determină scăderea tensiunii arteriale.

Lorista H este indicat pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute (hipertensiunea arterială esențială).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lorista H**Nu utilizați Lorista H**

- dacă sunteți alergic la losartan, hidroclorotiazidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă sunteți alergic la orice alte medicamente derivate de sulfonamidă (de exemplu, alte tiazide, unele medicamente antibacteriene, cum este co-trimoxazolul; dacă nu sunteți siguri, consultați medicul);
- în cazul în care aveți mai mult de trei luni de sarcină. (Este bine să evitați Lorista H și în perioada de început a sarcinii - vezi pct. "Sarcina");
- dacă aveți o afectare severă a ficatului;
- dacă aveți o afectare severă a rinichiului sau rinichii dumneavoastră încetează să producă urină;
- dacă aveți niveluri scăzute ale concentrației sanguine ale potasiului, sodiului, sau niveluri înalte ale

- concentrației sanguine ale calciului, 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 H, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale:

- dacă ați avut în trecut umflături ale feței, buzelor, gâtului sau limbii;
- dacă luați diuretice (tablete pentru eliminarea apei);
- dacă urmați un regim alimentar fără sare;
- dacă aveți sau ați avut episoade severe de vărsături și/sau diaree;
- dacă aveți insuficiență cardiacă;
- dacă aveți funcția ficatului afectată (vezi pct. 2 „Nu utilizați Lorista H”);
- dacă aveți îngustarea arterelor rinichilor (stenoza arterelor renale) sau aveți un singur rinichi care funcționează sau ați facut recent un transplant de rinichi;
- dacă aveți o îngustare a arterelor (ateroscleroză), angină pectorală (dureri de piept datorate funcției anormale a inimii);
- dacă aveți ‘stenoză valvulară aortică sau mitrală’ (îngustarea valvelor inimii) sau ‘cardiomiopatie hipertrofică’ (o boală care determină îngroșarea mușchiului inimii);
- dacă aveți diabet zaharat;
- dacă ați avut gută;
- dacă aveți sau ați avut o stare alergică, astm bronșic sau o afecțiune care determină dureri articulare, erupții temporare pe piele și febră (lupus eritematos sistemic).
- dacă aveți niveluri sanguine crescute de calciu sau niveluri scăzute de potasiu sau urmați un regim alimentar fără potasiu;
- dacă trebuie să faceți anestezie (chiar și la dentist) sau înainte unei intervenții chirurgicale, sau dacă urmează să faceți teste ale funcției glandelor paratiroide, trebuie să spuneți medicului sau personalului medical că faceți tratament cu losartan potasic și hidroclorotiazidă.
- dacă aveți hiperaldosteronism primar (un sindrom asociat cu creșterea secreției hormonului aldosteron la nivelul glandei suprarenale, determinată de tulburări ale funcției acestei glande).
- dacă luați alte medicamente care determină creșterea nivelului seric de potasiu (vezi pct. „Lorista H 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 H.
- 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 H, 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 H. Dacă nu este tratată, aceasta poate duce la pierderea permanentă a vederii. Factorii de risc pentru apariția acestora pot include antecedente alergice la sulfonamidă sau penicilină.
- 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 H”.

Trebuie să anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intentionați să rămâneți gravidă). Lorista H 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”).

Lorista H 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 alimentare care conțin potasiu, înlocuitori de sare cu potasiu, medicamente care economisesc potasiul sau medicamente care determină creșterea nivelului seric de potasiu (de exemplu, medicamente care conțin trimetoprim), deoarece administrarea concomitentă cu Lorista H nu este recomandată.

Medicamentele diuretice, ca hidroclorotiazida din Lorista H, pot interacționa cu alte medicamente. Medicamentele care conțin litiu nu trebuie luate concomitent cu Lorista H, decât sub supravegherea atentă a medicului dumneavoastră. În cazul în care se utilizează concomitent alte diuretice (tablete pentru eliminarea apei), unele laxative, medicamente pentru tratamentul gutei, medicamente pentru tratamentul tulburărilor de ritm cardiac sau antidiabetice (cu administrare orală sau insuline), pot fi necesare măsuri de precauție speciale (de exemplu, teste de sânge).

De asemenea, este important ca medicul dumneavoastră să fie anunțat dacă luați alte medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale, steroizi, medicamente anticanceroase, medicamente contra durerii, medicamente pentru tratamentul infecțiilor fungice, sau medicamente pentru artrită, rezine utilizate pentru tratamentul concentrațiilor crescute de colesterol, cum este colestiramina, medicamente care relaxează musculatura, somnifere; medicamente opioide, ca morfina, ‘amine presoare’, ca adrenalina sau alte medicamente din aceeași grupă; (antidiabetice orale sau insuline).

Vă rugăm informați medicul despre faptul că luați Lorista H dacă sunteți programat la teste cu substanțe de contrast care conțin iod.

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 H” și „Atenționări și precauții”).

Lorista H împreună cu alimente, băuturi și alcool

În timpul tratamentului nu trebuie să consumați alcool etilic: alcoolul și Lorista H comprimate își pot crește unul altuia efectele.

Utilizarea excesivă a sării dietetice poate contracara efectul Lorista H comprimate.

Puteți lua Lorista H comprimate cu sau fără alimente.

Evitați consumul de suc de grepfrut în timpul tratamentului cu Lorista H comprimate.

Sarcina și alăptarea

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 H 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 H.

Lorista H nu este recomandat în timpul 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 H nu este recomandat mamelor care alăptează, iar medicul dumneavoastră trebuie să vă aleagă un alt tratament în cazul în care doriți să alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

La începutul tratamentului nu trebuie să efectuați activități care necesită o atenție specială (de exemplu, conducerea autovehiculelor sau folosirea utilajelor periculoase), până nu stabiliți cum tolerați medicamentul.

Lorista H conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele glucide, întrebați medicul înainte de a utiliza acest medicament.

3. Cum să utilizați Lorista H

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Medicul dumneavoastră va decide doza necesară de Lorista H în funcție de afecțiunea dumneavoastră și dacă luați concomitent alte medicamente. Este important să continuați să luați Lorista H conform prescripției medicului dumneavoastră, pentru a ține sub control tensiunea dumneavoastră arterială.

Tensiune arterială crescută

Doza recomandată pentru majoritatea pacienților este de 1 comprimat Lorista H o dată pe zi pentru a ține sub control hipertensiunea arterială pe tot parcursul zilei (24 de ore).

Pentru anumiți pacienți, medicul poate prescrie 2 comprimate pe zi.

Doza zilnică maximă este de 2 comprimate de Lorista H.

Luați Lorista H pe cale orală. Puteți lua medicamentul cu sau fără alimente. Se recomandă să luați medicamentul cu puțin lichid, la aceeași oră în fiecare zi.

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Utilizarea la copii și adolescenți

Nu există experiență în ceea ce privește administrarea Lorista H la copii. De aceea, Lorista H nu trebuie administrat copiilor.

Linia mediană nu are rolul de a rupe comprimatul.

Vârstnici

Lorista H acționează similar și este la fel de bine tolerat de majoritatea pacienților vârstnici și adulți mai tineri. Cei mai mulți pacienți vârstnici necesită aceleași doze ca și pacienții mai tineri.

Dacă luați mai mult Lorista H decât trebuie

În caz de supradozaj, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, pentru a primi ajutor medical prompt. Dozele excesive pot determina o scădere bruscă a tensiunii arteriale, palpitații, puls rar, modificări ale constantelor sanguine și deshidratare.

Dacă uitați să luați Lorista H

Încercați să luați zilnic Lorista H, conform indicațiilor. Totuși, dacă uitați să luați o doză, nu luați doze suplimentare; continuați cu doza obișnuită după orarul normal.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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 Lorista H comprimate și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat spital de urgență:

O reacție alergică severă (erupție trecătoare pe piele, mâncărimi, umflarea feței, buzelor, gurii sau gâtului, care poate determina dificultăți la înghițire sau respirație).

Aceasta este o reacție adversă gravă, dar rară, care poate afecta mai mult de 1 din 10 000 pacienți, dar mai puțin de 1 din 1 000 pacienți. În acest caz, aveți nevoie de spitalizare și tratament medical de urgență.

Au fost raportate următoarele reacții adverse:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- tuse, infecții ale căilor respiratorii superioare, congestie a nasului, sinuzită, tulburări ale sinusurilor,
- diaree, dureri abdominale, greață, indigestie,
- dureri sau crampe musculare, dureri de picioare, dureri de spate,
- insomnie, dureri de cap, amețeli,
- slăbiciune, oboseală, dureri în piept,
- creșterea nivelului de potasiu (care poate determina un ritm cardiac anormal), scăderea valorilor hemoglobinei,
- modificări ale funcției rinichilor, inclusiv insuficiență renală,
- concentrație mică de zahăr în sânge (hipoglicemie).

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

- anemie, pete roșii sau brune pe piele (uneori mai ales pe picioare, brațe și fese, cu dureri articulare, umflarea mâinilor și picioarelor și dureri de stomac), vânătăi, scăderea numărului celulelor albe din sânge, probleme de coagulare și număr redus de trombocite,
- pierderea poftei de mâncare, creșterea nivelului sanguin de acid uric sau gută, creșterea nivelului zahărului din sânge, valori sanguine anormale de electroliți,
- anxietate, nervozitate, panică (atacuri de panică recurente), confuzie, depresie, vise anormale, tulburări de somn, somnolență, tulburări de memorie,
- înțepături sau senzații similare, dureri ale extremităților, tremurături, migrenă, leșin,
- vedere încețoșată, senzație de arsură sau înțepătură în ochi, conjunctivită, tulburări ale vederii, colorație în galben a obiectelor,
- sunete, zumzete, zgomote sau clicuri în urechi,
- tensiune arterială scăzută, care poate fi asociată cu modificări ale posturii (confuzie la ridicatul în picioare), angină pectorală (durere în piept), bătăi anormale ale inimii, accident vascular cerebral (TIA, "mini-accident vascular cerebral"), infarct miocardic, palpitații,
- inflamația vaselor de sânge, deseori asociată cu o erupție pe piele sau apariția de vânătăi,
- durere în gât, lipsă de aer, bronșită, pneumonie, apă la plămâni (cu dificultăți de respirație), nas înfundat, sângerări nazale, scurgeri nazale, congestie nazală
- constipație, obstipație, gaze, disconfort gastric, durere gastrică, vărsături, gură uscată, inflamații ale glandelor salivare, durere de dinți,
- icter (îngălbenirea albului ochilor și a pielii), inflamația pancreasului,
- urticarie, mâncărime, inflamația pielii, erupții cutanate, înroșirea pielii, sensibilitate la lumină
- piele uscată, înroșirea feței, transpirații, căderea părului,
- durere în brațe, umeri, șolduri, genunchi sau alte articulații, rigiditate articulară, umflarea

- articulației, slăbiciune musculară,
- urinare frecventă, inclusiv noaptea, funcție renală anormală, inclusiv inflamația rinichilor,
- infecție a tractului urinar, prezența de zahăr în urină,
- scăderea apetitului sexual, impotență,
- umflarea feței, umflare localizată (edem), febră.

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane)

- hepatită (inflamația ficatului), teste hepatice anormale.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane)

- detresă respiratorie acută (semnele includ dificultăți severe de respirație, febră, slăbiciune și confuzie).

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,
- durere musculară neexplicată, cu urină (de culoarea ceaiului) închisă la culoare (rabdomioliză),
- nivel scăzut de sodiu în sânge (hiponatremie),
- senzație generală de rău (stare de rău),
- tulburări de gust (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 nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agencia 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 H

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.

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 H

- Substanțele active sunt losartan potasic și hidroclorotiazidă. Fiecare comprimat filmat conține losartan potasic 50 mg și hidroclorotiazidă 12,5 mg.

- Celelalte componente sunt: *nucleu*-amidon de porumb pregelatinizat, celuloză microcristalină, lactoză monohidrat, stearat de magneziu; *film*- hipromeloză, talc, macrogol 4000, galben de chinolină, dioxid de titan. Vezi pct. 2 „*Lorista H conține lactoză*”.

Cum arată Lorista H și conținutul ambalajului

Comprimate filmate ovale, galbene, ușor biconvexe, cu o linie mediană pe una din fețe. Linia mediană nu este destinată ruperii comprimatului.

Cutii cu 14, 28, 56, 84 sau 98 comprimatele filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

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

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2023.