

1.3.1	Losartan potassium + Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Лориста HD 100 mg/25 mg филмирани таблетки

Лозартан калий/ Хидрохлоротиазид

Lorista HD 100 mg/25 mg film-coated tablets

Losartan potassium/Hydrochlorothiazide

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Приложение 2
КЪМ РУ №: 4980, 25.05.09
35/14.04.09
Одобрено:

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Лориста HD и за какво се използва
2. Преди да приемете Лориста HD
3. Как да приемате Лориста HD
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Лориста HD
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЛОРИСТА HD И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

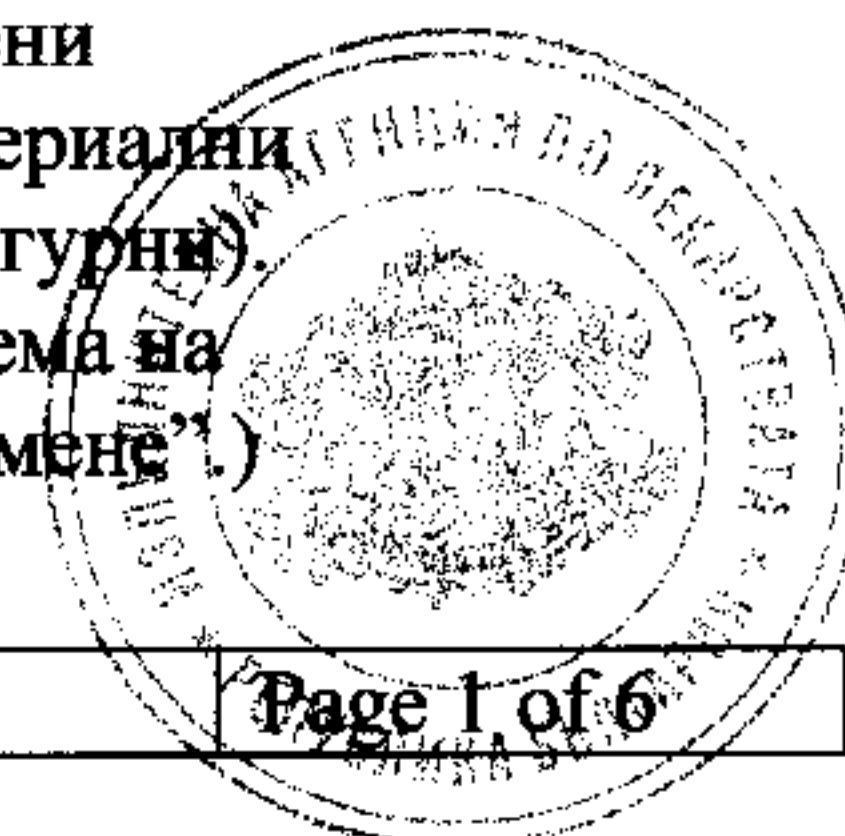
Лориста HD е комбинация от ангиотензин II рецепторен антагонист (лозартан) и диуретик (хидрохлоротиазид).

Лориста HD е показан за лечение на есенциална хипертония (високо кръвно налягане).

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ЛОРИСТА HD

Не приемайте Лориста HD:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към лозартан, хидрохлоротиазид или към някой от останалите съставки на това лекарство.
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към група лекарства наречени "сулфонамидни производни" (напр. други тиазиди, някои антибактериални лекарства като ко-тримоксазол, попитайте своя лекар, ако не сте сигурни).
- ако сте бременна на повече от 3 месеца. (Добре е да се избягва приемане на Лориста HD и в ранна бременност – виж раздел „Бременност и кърмене“).
- ако сте с тежко увредена чернодробна функция



1.3.1	Losartan potassium + Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

- ако имате тежко увредена бъбречна функция или бъбреците Ви не произвеждат никаква урина.
- ако сте с ниско ниво на калий, ниско ниво на натрий, или високи нива на калций, които не могат да бъдат коригирани с лечение
- ако боледувате от подагра

Обърнете специално внимание при употребата на Лориста HD

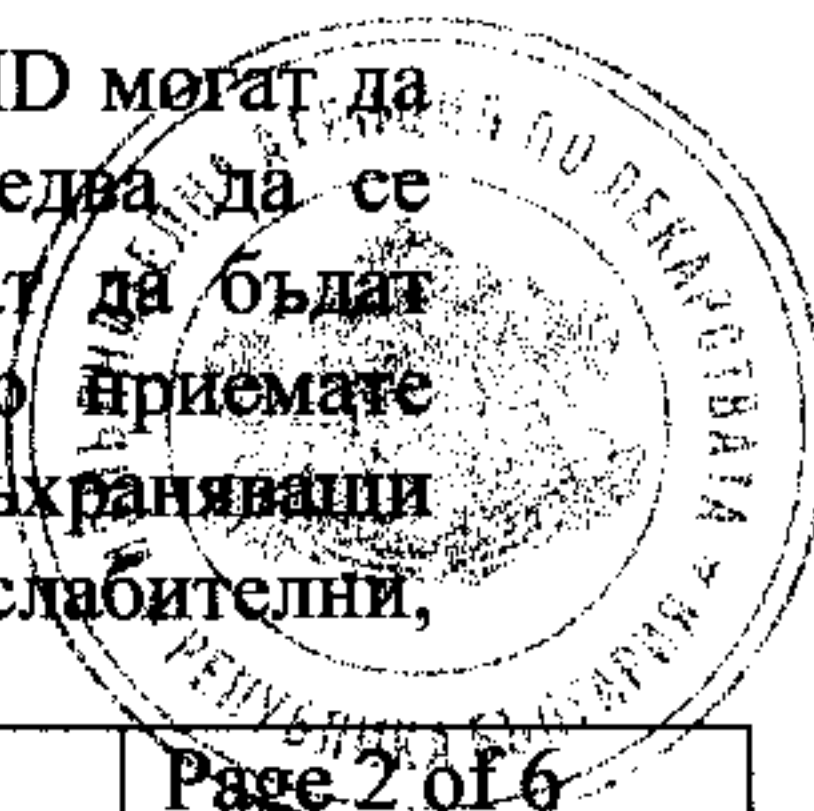
- ако преди сте имали подуване на лицето, устните, гърлото и/или езика
- ако приемате диуретици (хапчета за отделяне на повече урина)
- ако сте на диета с ограничен прием на сол
- ако имате или сте имали тежко повръщане и/или диария
- ако имате сърдечна недостатъчност
- ако имате стеснение на артериите към Вашите бъбреци (стеноза на бъбречната артерия) или сте само с един функциониращ бъбрек, или неотдавна Ви е бил присаден бъбрек
- ако имате стеснение на артериите (атеросклероза), стенокардия (болка в гърдите поради слаба сърдечна функция)
- ако сте с „аортна или митрална стеноза“ (стеснение на клапите на сърцето) или „хипертрофична кардиомиопатия“ (заболяване, причиняващо задебеляване на сърдечния мускул)
- ако сте с диабет
- ако сте имали подагра
- ако имате или сте имали алергично състояние, астма или състояние, което причинява ставна болка, кожни обриви и треска (системен лупус еритематодес)
- ако сте с високи нива на калций и ниски на калий или сте на диета с ограничен прием на калий
- ако ще Ви бъде прилагана анестезия (дори при зъболекар) или преди операция, или ще Ви бъдат правени изследвания за определяне на функцията на паращитовидна жлеза, трябва да уведомите своя лекар или медицински персонал, че вземате таблетки лозартан калий и хидрохлоротиазид.
- ако боледувате от първичен хипералдостеронизъм (синдром свързан с повишена секреция на хормона алдостерон от надбъбречните жлези, причинен от аномалии в жлезите).

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте (или може би сте) бременна. Лориста HD не се препоръчва през ранната бременност и не трябва да се приема при бременност след третия месец, тъй като може да причини сериозно увреждане на вашето бебе, ако се използва в този етап (виж раздел „Бременност и кърмене“).

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително лекарства, отпускани без рецепта.

Диуретичните продукти, като хидрохлоротиазид, съдържащ се в Лориста HD могат да взаимодействат с други лекарства. Препарати съдържащи литий не следва да се приемат с Лориста HD без непрекъснат контрол от Вашия лекар. Могат да бъдат уместни и специални предпазни мерки (напр. кръвни изследвания), ако приемате калиеви хранителни добавки, калий-съдържащи заместители или калий съхраняващи лекарства, други диуретици (лекарства за отделяне на повече урина), някои слабители,



1.3.1	Losartan potassium + Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

лекарства за лечение на подагра, лекарства за контролиране на сърдечния ритъм или за диабет (орални продукти или инсулини).

Важно е също Вашият лекар да е информиран, ако приемате други лекарства, които понижават кръвното налягане, стероиди, лекарства за лечение на рак, болкоуспокояващи, лекарства за лечение на гъбични инфекции или артрит, смоли използвани при висок холестерол, като холестирамин, лекарства за отпускане на мускулите, таблетки за сън, опиати като морфин, „пресорни амини“ като адреналин или други лекарства от същата група; (перорални лекарства за лечение на диабет или инсулини).

Моля, информирайте своя лекар, ако се планира приложение на йод съдържащи контрастни материи, че провеждате лечение с Лориста HD.

Прием на Лориста HD с храни и напитки

Съветваме Ви да не пиете алкохол докато приемате тези таблетки: алкохола и Лориста HD таблетки могат взаимно да засилят ефектите си.

Прекомерното приемане на сол с храната може да противодейства на ефекта на таблетките Лориста HD. Таблетките Лориста HD могат да се вземат по време или независимо от храненето.

Бременност и кърмене

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт пред да вземете каквото и да е лекарство

Бременност

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте (или може би сте) бременна. Вашият лекар ще ви посъветва да спрете приема на Лориста HD преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна и ще ви посъветва да започнете да вземете друго лекарство вместо Лориста HD. Лориста HD не се препоръчва през ранната бременност и не трябва да се приема след третия месец от бременността тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва след третия месец от бременността.

Кърмене

Уведомете Вашият лекар, че кърмите, или че ще започнете да кърмите. Лориста HD не се препоръчва за майки, които кърмят и вашият лекар ще избере друго лечение за вас, ако кърмите, особено, ако детето ви е новородено или се е родило преждевременно.

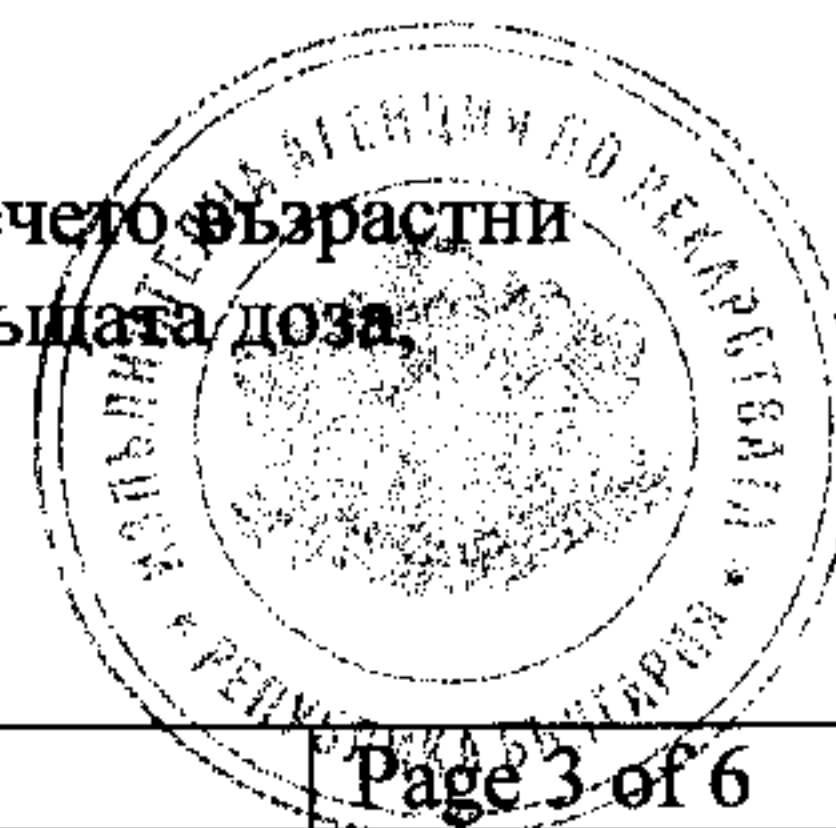
Използване при деца и подрастващи

Няма опит с използване на Лориста HD при деца. Поради това Лориста HD не трябва да се прилага в детска възраст.

Използване при пациенти в старческа възраст

Лориста HD действат еднакво добре и се понасят еднакво добре от повечето възрастни и по-млади пациенти. Повечето по-възрастни пациенти се нуждаят от същата доза, каквато се прилага и при по-млади.

Шофиране и работа с машини



1.3.1	Losartan potassium + Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

Когато започнете лечение с този лекарство, не трябва да извършвате дейности изискващи специално внимание (например, да карате кола или да работите на опасни машини) докато не разбере как понасяте лекарството.

Важна информация относно някои от съставките на Лориста HD

Лориста HD съдържа лактоза. Ако знаете от своя лекар, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него преди да приемете лекарството

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЛОРИСТА HD

Винаги приемайте Лориста HD точно както Ви е казал Вашия лекар. Вашият лекар ще реши коя е подходящата доза Лориста HD в зависимост от Вашето състояние и това дали приемате други лекарства. Важно е да продължите да приемате Лориста HD толкова дълго, колкото е предписал Вашия лекар, това ще осигури постоянен контрол на Вашето кръвно налягане. Обичайната начална и поддържаща доза за повечето пациенти е 1 таблетка Лориста Н (50 mg/12,5 mg) дневно. При необходимост Вашият лекар ще повиши дозата до 2 таблетки Лориста Н един път дневно или до 1 таблетка Лориста HD (лозартан 100 mg/хидрохлоротиазид 25 mg) дневно. Максималната дневна доза е 1 таблетка дневно Лориста HD (100 mg/25 mg).

Ако имате впечатление, че ефекта на лекарството е твърде силен или твърде слаб, уведомете за това Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Лориста HD

Ако сте приели повече от необходимата доза Лориста незабавно уведомете своя лекар за да получите нужната медицинска помощ своевременно. Предозирането може да причини спад на кръвното налягане, палпитации, забавен пулс, промяна в кръвните електролити и дехидратация.

Ако сте пропуснали да приемете Лориста HD

Опитайте се да приемате Лориста HD така както ви е предписана. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Приемете следващата доза в обичайното време.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Лориста HD може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако получите подобна реакция, спрете приема на Лориста HD таблетки и незабавно уведомете своя лекар или отидете в спешното отделение на най-близката болница:

Тежка алергична реакция (обрив, сърбеж, оток на лицето, устните, устата или гърлото, което може да причини затруднено преглъщане или дишане).

Това е тежка, но рядка нежелана реакция, която засяга повече от 1 на 10 000 пациенти, но по-малко от 1 на 1 000 пациенти. Може да Ви е нужна спешна медицинска помощ или хоспитализация.

Следните нежелани реакции са наблюдавани :

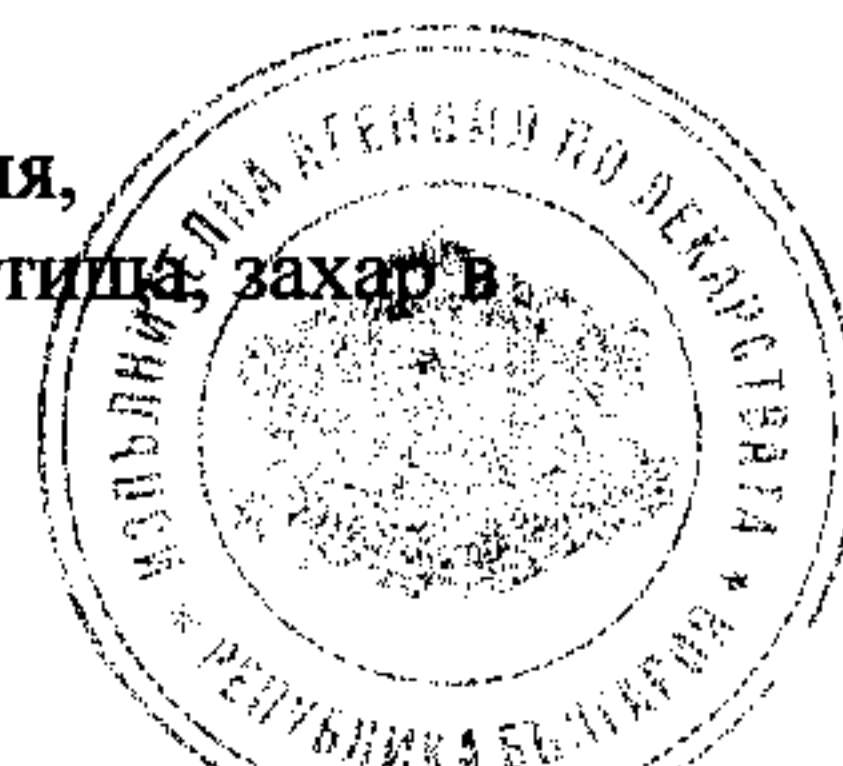
1.3.1	Losartan potassium + Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

Чести: (случващи се при по-малко от един човек на 10, но повече от един човек на 100):

- Кашлица, инфекция на горните дихателни пътища, запушване на носа, синусит, нарушения в синусите,
- Диария, коремна болка, гадене, диспепсия (нарушено храносмилане),
- Мускулна болка или спазъм, болка в крака, болка в гърба,
- Безсъние, главоболие, замаяване,
- Слабост, умора, болка в гърдите,
- Повишени нива на калий (което може да причини нарушение на сърдечния ритъм), понижени нива на хемоглобин.

Нечести: (случващи се при по-малко от един човек на 100, но повече от един човек на 1 000):

- Анемия, червени или кафеникави петна по кожата (понякога особено по ходилата, краката, ръцете и хълбоците, със ставна болка, подуване на ръцете и ходилата и стомашна болка), понижение на белите кръвни клетки, проблеми със съсирването и синини,
- Загуба на апетит, повишени нива на пикочна киселина или подагра, повишени нива на кръвна захар, абнормни кръвни нива на електролити,
- Тревожност, нервност, паническо разстройство (повтарящи се пристъпи на паника), объркване, депресия, абнормни сънища, нарушен сън, сънливост, увреждане на паметта,
- Изтръпване и мравучкане или подобно усещане, болка в крайниците, тремор, мигрена, загуба на съзнание,
- Замъглено зрение, парене или смъдене в очите, конюнктивит, влошено зрительно поле, виждане на предметите в жълто,
- Различни шумове в ушите – звънене, жужене, грохот или щракане,
- Ниско кръвно налягане, което може да е свързано с промяна на положението (замаяване или слабост при ставане, гръдна жаба (болка в гърдите), неритмична сърдечна дейност, цереброваскуларен инцидент (преходен исхемичен пристъп, „мини инсулт“), сърдечен пристъп, сърцебиене,
- Възпаление на кръвоносните съдове, често свързано с кожен обрив или синини,
- Възпалено гърло, задух, бронхит, пневмония, вода в белите дробове (причиняваща затруднено дишане), кървене от носа, отделяне на секрета от носа, запушване,
- Запек, отделяне на газове, нервен стомах със стомашни спазми, повръщане, сухота в устата, възпаление на слюнчените жлези, зъбобол,
- Жълтеница (пожълтяване на очите и кожата), възпаление на панкреаса,
- Уртики, сърбеж, възпаление на кожата, обрив, зачервяване на кожата, чувствителност към светлина, суха кожа, изчервяване, изпотяване, косопад,
- Болка в ръцете, раменете, бедрата, колената или други стави, подуване на ставите, схващане, мускулна слабост,
- Често уриниране, включително нощем, абнормна бъбречна функция, включително възпаление на бъбреците, инфекция на пикочните пътища, захар в урината,
- Понижено сексуално желание, импотентност,
- Оток на лицето, треска.



1.3.1	Losartan potassium + Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

Редки: (случващи се при повече от 1 на 10000 пациенти и по-малко от 1 на 1000 пациенти)

- Хепатит (възпаление на черния дроб), нарушени показатели на чернодробната функция.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЛОРИСТА HD

Не използвайте Лориста HD след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка.

Съхранявайте под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Лориста HD

- Активните вещества са лозартан калий и хидрохлоротиазид. Всяка таблетка Лориста HD съдържа 100 mg лозартан калий и 25 mg хидрохлортиазид.
- Другите вещества са: микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, прежелатинирано царевично нишесте, магнезиев стеарат, хипромелоза, макрогол 4000, жинолиново жълт оцветител (E104), талк, титанов диоксид (E171).

Как изглежда Лориста HD и какво съдържа опаковката

Лориста HD филмирани таблетки: жълти, овални, леко двойноизпъкнали таблетки. Налични са кутии с 28 и 30 филмирани таблетки в блистерна опаковка.

Информация за предписване

По лекарско предписание.

Притежател на разрешението за употреба и Производител

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Дата на последно одобрение на листовката

