

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №: 4988	25.05.09
Одобрено 35 / 170409	

## ЛИСТОВКА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**Лориста филмирани таблетки**  
**лозартан калий**  
**Lorista 50 mg film-coated tablets**  
**losartan potassium**

**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 и за какво се използва
2. Преди да приемете Лориста
3. Как да приемете Лориста
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Лориста
6. Допълнителна информация

### **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЛОРИСТА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Лозартан принадлежи към група лекарства, известни като ангиотензин-II рецепторни антагонисти. Ангиотензин-II е вещество, произвеждано в организма, което се свързва с рецепторите в кръвоносните съдове, причинявайки свиването им. В резултат се повишава налягането в кръвоносните съдове. Лозартан предотвратява свързването на ангиотензин-II към тези рецептори, като отпуска кръвоносните съдове, и това съответно води до понижаване на кръвното налягане. Лозартан забавя понижението на бъбречната функция при пациенти с високо кръвно налягане и диабет тип 2.

Лориста се използва:

- за лечение на пациенти с високо кръвно налягане (хипертония)
- за защита на бъбрека при хипертензивни пациенти с диабет тип 2, с лабораторни данни за увредена бъбречна функция и протеинурия  $\geq 0,5$  g на ден (състояние, при което урината съдържа абнормно високо количество белтък).



- за лечение на пациенти с хронична сърдечна недостатъчност, когато лечението с определени лекарства, наречени инхибитори на ангиотензин конвертирация ензим (АСЕ инхибитори - лекарства използвани за понижаване на кръвното налягане) не се считат за подходящи от Вашия лекар. Ако Вашата сърдечна недостатъчност е била стабилизирана с АСЕ инхибитор, Вие не трябва да преминавате към лозартан.
- при пациенти с високо кръвно налягане и задебеляване на стената на лявата камера, лозартан доказано понижава риска от удар (“LIFE показание”).

## **2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ЛОРИСТА**

### **Не приемайте Лориста**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към лозартан или някоя от неговите съставки,
- ако Вашата чернодробна функция е тежко увредена,
- ако сте бременна на повече от 3 месеца (добре е да се избягва Лориста таблетки през ранната бременност –виж раздел „Бременност и кърмене”),

### **Обърнете специално внимание при употребата на Лориста**

Важно е да уведомите своя лекар преди да приемете Лориста:

- ако имате анамнеза за ангиоедем (оток на лицето, устните, гърлото и/или езика) (вижте също точка 4 „Възможни нежелани реакции”),
- ако страдате от силно повръщане или диария, водещи до прекомерна загуба на течности и/или соли от организма Ви,
- ако получавате диуретици (лекарства, които повишават количеството на отделените течности през бъбреците) или сте на диета с ограничен прием на сол, водеща до прекомерна загуба на течност от организма Ви (вижте точка 3 „Дозирание при специални групи пациенти”),
- ако Ви е известно, че имате стеснение или запушване на кръвоносните съдове към Вашите бъбреци, или ако неотдавна Ви е присаден бъбрек,
- ако Вашата чернодробна функция е увредена (вижте точки 2 „Не приемайте лозартан” и 3 „Дозирание при специални групи пациенти”),
- ако страдате от сърдечна недостатъчност, със или без бъбречно увреждане или съпровождащи животозастрашаващи сърдечни аритмии. Специално внимание следва да се обърне, когато едновременно се лекувате с β-блокери,
- ако имате проблеми с Вашите сърдечни клапи или сърдечен мускул,
- ако страдате от коронарна сърдечна болест (причинена от намален кръвоток в кръвоносните съдове на сърцето) или от цереброваскуларна болест (причинена от намалено кръвообращение в мозъка),
- ако страдате от първичен хипералдостеронизъм (синдром, свързан с повишена секреция на хормона алдостерон от надбъбречните жлезени причинена от аномалии в жлезите).



Трябва да уведомите Вашия лекар, ако сте (или може би сте) бременна. Лориста не се препоръчва в ранната бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след 3ия месец тъй като може сериозно да увреди вашето бебе, ако се използва в този етап. (виж раздел Бременност).

### **Прием на други лекарства**

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта, или билкови лекарства и естествени продукти.

Обърнете специално внимание, ако приемате следните лекарства, докато се лекувате с Лориста:

- други лекарства за понижаване на кръвното налягане, тъй като те могат допълнително да понижат Вашето кръвно налягане. Кръвното налягане може да бъде понижено от един от следните лекарства/клас лекарства: трициклични антидепресанти, антипсихотици, баклофен, амифостин,
- лекарства, които задържат калий или могат да повишат нивата на калия (напр. калиеви хранителни добавки, калий-съдържащи заместители на солта или калий съхраняващи лекарства, като някои диуретици [амилорид, триамтерен, спиронолактон] или хепарин),
- нестероидни противовъзпалителни лекарства като индометацин, включително COX-2-инхибитори (лекарства, които потискат възпалението и могат да бъдат използвани за облекчаване на болка), тъй като те могат да отслабят ефекта на понижение на кръвното налягане на лозартан.

Ако вашата бъбречна функция е увредена, едновременното приложение на тези лекарства може да доведе до влошаване на бъбречната функция.

Литий-съдържащи лекарства не би следвало да се приемат в комбинация с лозартан без непрекъснат контрол от страна на Вашия лекар. Могат да бъдат уместни и специални предпазни мерки (напр. кръвни изследвания).

### **Прием на Лориста с храни и напитки**

Лориста може да се прилага със или без храна.

### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

#### *Бременност*

Вие трябва да кажете на Вашия лекар, ако мислите, че сте (или бихте могли да сте) бременна. Вашият лекар обикновено ще Ви посъветва да спрете приема на Лориста, преди да забременеете, или веднага, след като разберете, че сте бременна и ще ви посъветва да приемате друго лекарство вместо Лориста. Лориста не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да бъде приемана, когато сте на повече





от 3 месеца бременна, тъй като може да причини сериозно увреждане на вашето бебе, ако се използва след третия месец на бременността.

#### *Кърмене*

Кажете на Вашия лекар, ако кърмите или ще започнете да кърмите. Лориста не се препоръчва за майките, които кърмят и вашият лекар може да избере друго лечение за вас, ако искате да кърмите, особено ако бебето е новородено или е било родено преждевременно.

#### **Употреба при деца и юноши**

Лозартан не е проучван при деца. За повече информация трябва да се консултирате с Вашия лекар.

#### **Шофиране и работа с машини**

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. Малко вероятно е Лориста да има ефект върху способността Ви да шофирате или работите с машини. Както при много други лекарства обаче, използвани за лечение на високо кръвно налягане, лозартан може да причини при някои хора замайване или сънливост. Ако получите замайване или сънливост, Вие би следвало да се консултирате с Вашия лекар, преди да направите опит да осъществявате тези дейности.

#### **Важна информация относно някои от съставките на Лориста**

Лориста съдържа лактоза монохидрат. Ако знаете от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, трябва да го уведомите, преди да приемате този лекарство.

### **3. КАК ДА ПРИЕТЕ ЛОРИСТА**

Винаги приемайте Лориста точно както Ви е казал Вашия лекар. Вашият лекар ще реши каква е подходящата доза Лориста, в зависимост от Вашето състояние и това дали приемате други лекарства. Важно е да продължите да приемате Лориста дотогава, докато Вашия лекар го е предписал, за да поддържате плавен контрол върху Вашето кръвно налягане.

#### Пациенти с високо кръвно налягане

Лечението обикновено започва с 50 mg лозартан (една таблетка Лориста 50 mg) един път дневно. Максимален ефект по отношение на понижаването на кръвното налягане би следвало да се достигне 3-6 седмици след започване на лечението. При някои пациенти дозата може по-късно да се увеличи до 100 mg лозартан (две таблетки Лориста 50 mg) един път дневно.

Ако имате усещането, че ефектът на лозартан е твърде силен или твърде слаб, моля, консултирайте се със своя лекар или фармацевт.

#### Пациенти с високо кръвно налягане и диабет тип 2



Лечението обикновено започва с 50 mg лозартан (една таблетка Лориста 50 mg) един път дневно. Дозата може по-късно да бъде повишена до 100 mg лозартан (две таблетки Лориста 50 mg) един път дневно в зависимост от повлияването на Вашето кръвно налягане.

Таблетки лозартан може да се прилагат с други понижаващи кръвното налягане лекарства (напр. диуретици, блокери на калциевите канали, алфа- или бета-блокери и лекарства, действащи върху централната нервна система), както и с инсулин и други често използвани лекарства за понижаване на нивото на кръвната захар (напр. сулфонилурейни препарати, глитазони и гликозидазни инхибитори).

#### Пациенти със сърдечна недостатъчност

Лечението обикновено започва с 12,5 mg лозартан един път дневно. Обикновено дозата трябва да се повишава седмично поетапно (т.е. 12,5 mg дневно през първата седмица, 25 mg дневно през втората седмица, 50 mg дневно през третата седмица) до обичайната поддържаща доза от 50 mg лозартан (една таблетка Лориста 50 mg) един път дневно, според Вашето състояние.

При лечение на сърдечна недостатъчност лозартан обикновено се комбинира с диуретици (лекарства, които повишава количеството течност, отделяна през бъбреците) и/или дигиталис (лекарство, който помага на сърцето да бъде по-здарво и ефикасно) и/или бета-блоккер.

#### Дозирание при специални групи пациенти

Лекарят може да препоръча по-ниска доза, особено при започване на лечението на определени пациенти като лекуваните с диуретици във високи дози, пациенти с чернодробно увреждане, или пациенти на възраст над 75 години. Използването на лозартан не се препоръчва при пациенти с тежко чернодробно увреждане (вижте точка „Не приемайте лозартан“).

#### Приложение

Таблетките трябва да се приемат с чаша вода. Трябва да се опитате да приемате таблетките по едно и също време всеки ден. Важно е да продължите да приемате Лориста, докато Вашият лекар не препоръча обратното.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Лориста**

Ако по невнимание приемете твърде много таблетки, или дете погълтне няколко, незабавно уведомете своя лекар. Симптомите на предозиране включват понижено кръвно налягане, ускорена сърдечна дейност, като е възможно и забавяне на сърдечната дейност.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Лориста**

Ако по невнимание пропуснете дневна доза, просто приемете следната доза както нормално.

Не приемайте двойна дневна доза, за да компенсирате забравена таблетка.



Ако имате други въпроси за използването на този продукт, консултирайте се с Вашия лекар.

#### **Ефекти при спиране на лечение с Лориста**

Високото кръвно налягане увеличава риска от инсулт, инфаркт, сърдечна и бъбречна недостатъчност и може да увреди вашата съдова система. Лозартан понижава кръвното налягане. Важно е да приемате лекарството всеки ден, дори и ако кръвното ви налягане е в рамките на препоръчаните граници. Контролът върху високото кръвно налягане е ангажимент за цял живот. Лечението няма да бъде успешно, ако приемате лекарството от време на време или само за кратък период от време.

Лечението не трябва да се прекъсва без предварителна консултация с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

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

Ако получите подобна реакция, спрете да приемате таблетки лозартан 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.

Нежеланите реакции на лекарствата се класифицират по следния начин:

**много чести:** случва се при повече от 1 на 10 пациенти

**чести:** случва се при от 1 на 100 до 1 на 10 пациенти

**нечести:** случва се при от 1 на 1 000 до 1 на 100 пациенти

**редки:** случва се при от 1 на 10 000 до 1 на 1 000 пациенти

**много редки:** случва се при по-малко от 1 на 10 000 пациенти

**с неизвестна честота:** (не може да бъде установена от наличните данни)

Следните нежелани реакции са наблюдавани при Лориста:

*Чести:*

- замайване,
- ниско кръвно налягане,
- слабост,





- умора,
- твърде ниско ниво на захарта в кръвта (хипогликемия),
- твърде високо ниво на калия в кръвта (хиперкалиемия),

*Нечести:*

- сънливост,
- главоболие,
- нарушения на съня,
- усещане за ускорена сърдечна дейност (сърцебиене),
- силна болка в гърдите (гърдна жаба),
- ниско кръвно налягане (особено след прекомерна загуба на течност от циркулиращата кръв в организма, напр. при пациенти с тежка сърдечна недостатъчност или при лечение с високи дози диуретици),
- свързани с дозата ортостатични ефекти като понижаване на кръвното налягане при ставане от легнало или седнало положение,
- недостиг на въздух (задух),
- коремна болка,
- упорит запек,
- диария,
- гадене,
- повръщане,
- сърбящ обрив (уртикария),
- сърбеж (пруритус),
- обрив,
- локализиран оток (едем).

*Редки:*

- възпаление на кръвоносните съдове (васкулит, включително пурпура на Шьонлайн-Хено),
- усещане за схващане или изтръпване (парестезия),
- загуба на съзнание (синкоп),
- много ускорена и неравномерна сърдечна дейност (предсърдно мъждене) мозъчен инсулт (удар),
- възпаление на черния дроб (хепатит),
- повишени стойности в кръвта на аланинаминотрансфераза (ALT), обикновено преминаващи при прекратяване на лечението.

*С неизвестна честота:*

- намален брой червени кръвни телца (анемия),
- намален брой тромбоцити,
- мигрена
- кашлица,
- аномалии в чернодробните функции,
- мускулна и ставна болка,
- промени в бъбречната функция (могат да бъдат обратими при прекратяване на лечението) включително бъбречна недостатъчност,



- грипоподобни симптоми,
- повишена кръвна урея, серумния креатинин и калия при пациенти със сърдечна недостатъчност,
- болка в гърба и инфекция на пикочните пътища.

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

## **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЛОРИСТА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте под 30°C. Да се пази от влага.

### **Срок на годност**

Да не се използва след срока на годност, отбелязан на опаковката.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа Лориста**

- Активното вещество е лозартан калий.  
Всяка таблетка Лориста 50 mg съдържа 50 mg лозартан калий.
- Другите съставки са царевично нишесте, прежелатинирано нишесте, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат, целулоза на прах и лактоза монохидрат в сърцевината на таблетката и хипромелоза, талк, пропилен гликол и титанов диоксид (E171) във филмовото покритие.

### **Как изглежда Лориста и какво съдържа опаковката**

Лориста 50 mg филмирани таблетки са кръгли, леко биконвексни, бели, със скосени краища, с делителна черта от едната страна.

Налични са кутии с 28 и 30 филмирани таблетки в блистерни опаковки.

### **Информация за предписване**

По лекарско предписание

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

Krka d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

**Дата на последно одобрение на листовката**

