

|                                   |                              |
|-----------------------------------|------------------------------|
| 1.3.1                             | Losartan/Hydrochlorothiazide |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BA-Bosnia and Herzegovina    |

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

**Lorista H 50 mg/12,5 mg filmom obložena tableta**  
**Lorista HD 100 mg/25 mg filmom obložena tableta**  
losartan, hidrohlorotiazid

Prije uzimanja lijeka pažljivo pročitajte uputstvo o lijeku.

Čuvajte ovo uputstvo o lijeku jer Vam može ponovno zatrebati.

Ako imate dodatnih pitanja, upitajte svog ljekara ili farmaceuta.

Ovaj lijek je propisan Vama lično i ne smijete ga davati drugima jer im može štetiti čak i ako imaju simptome jednake Vašima.

Ako bilo koja nuspojava postane ozbiljna ili ako opazite bilo koju nuspojavu koja nije navedena u ovom uputstvu, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

### Uputstvo o lijeku sadrži sljedeće podatke:

1. Šta su Lorista H i Lorista HD i za šta se koriste?
2. Prije nego počnete uzimati Lorista H i Lorista HD
3. Kako uzimati Lorista H i Lorista HD?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Lorista H i Lorista HD?
6. Dodatne informacije

## 1. ŠTA SU LORISTA H I LORISTA HD I ZA ŠTA SE KORISTE?

Lijekovi Lorista H i Lorista HD su kombinacija antagonista angiotenzina II (losartana) i diuretika (hidrohlorotiazida). Angiotenzin II je supstanca nastala u tijelu koja se veže na receptore u krvnim žilama uzrokujući njihovo sužavanje. Ovo dovodi do povišenja krvnog pritiska. Losartan sprječava vezanje angiotenzina II na te receptore, uzrokujući širenje krvnih žila, što s druge strane snižava krvni pritisak. Hidroklorotiazid djeluje na način da kroz bubrege prolazi više mokraće i soli, što također pomaže snižavanju krvnog pritiska.

Lijekovi Lorista H i Lorista HD su indicirani za liječenje esencijalne hipertenzije (visokog krvnog pritiska).

## 2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI LORISTA H I LORISTA HD

### Nemojte uzimati Loristu H i Loristu HD:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na losartan, hidrohlorotiazid ili bilo koji sastojak lijeka;
- ako ste alergični (preosjetljivi) na druge derivate sulfonamida (npr. druge tiazide, neke antibakterijske lijekove kakav je ko-trimoksazol; ako niste sigurni, pitajte ljekara);
- ako imate jako oštećenu jetrenu funkciju;
- ako imate nisku vrijednost kalija, nisku vrijednost natrija ili visoku vrijednost kalcija koje se ne mogu izliječiti;
- ako imate giht.
- ako ste trudni više od 3 mjeseca (uzimanje lijekova Loriste H i Loriste HD ni u ranoj trudnoći nije preporučljivo, pogledajte poglavlje o trudnoći);
- ako imate jako oštećenu bubrežnu funkciju ili ako vaši bubrezi više ne stvaraju mokraću;
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog pritiska koji sadrži aliskiren.

### Budite oprezni s Loristom H i Loristom HD:

Porazgovarajte s ljekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom prije uzimanja Loriste H ili Loriste HD.

Ljekar u morate reći ako mislite da ste trudni (ili ako postoji mogućnost da zatrudnite). Primjena lijekova Loriste H ili Loriste HD nije preporučljiva u ranom razdoblju trudnoće, a nakon trećeg mjeseca trudnoće ga ne smijete uzimati jer vašem djetetu može uzrokovati ozbiljnu štetu (pogledajte poglavlje o trudnoći).

|                                   |                              |
|-----------------------------------|------------------------------|
| 1.3.1                             | Losartan/Hydrochlorothiazide |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BA-Bosnia and Herzegovina    |

Važno je da obavijestite svog ljekara prije uzimanja Loriste H ili Loriste HD:

- ako su vam ikada otekli lice, usne, ždrijelo ili jezik;
- ako uzimate diuretike (tablete za mokrenje);
- ako ste na dijeti s hranom koja sadržava smanjenu količinu soli;
- ako ste jako povraćali i/ili imali jaki proljev;
- ako imate srčano popuštanje;
- ako je narušena funkcija Vaše jetre (vidjeti odjeljak "Ne uzimajte Loristu H ili Loristu HD")
- ako imate sužene arterije koje vode do bubrega (stenoza bubrežne arterije), ako vam radi samo jedan bubreg ili su vam bubreg presadili prije kratkog vremena;
- ako imate sužene arterije (aterosklerozu) ili anginu pectoris (bol u prsnom košu zbog slabog rada srca);
- ako imate stenozu aortnog ili mitralnog zaliska (suženje srčanih zalistaka) ili hipertrofičnu kardiomiopatiju (bolest koja uzrokuje zadebljanje srčanog mišića);
- ako imate šećernu bolest;
- ako imate giht;
- ako imate ili ste imali alergiju, astmu ili bolest koja uzrokuje bolove u zglobovima, kožni osip i povišenu tjelesnu temperaturu (sistemski eritematozni lupus);
- ako imate previše kalcija ili premalo kalija ili ste na dijeti sa smanjenim unosom kalija;
- ako ćete možda morati dobiti anesteziju (također kod zubnog ljekara) ili ćete biti operirani i ako idete na funkcionalne testove paratiroidne žlijezde, ljekaru ili medicinskom osoblju morate reći da uzimate tablete s losartan kalijem i hidrohlorotiazidom;
- ako imate primarni hiperaldosteronizam (sindrom povezan s povećanim izlučivanjem hormona aldosterona iz nadbubrežne žlijezde zbog poremećaja funkcije unutar žlijezde);
- ako uzimate druge lijekove koji mogu povećati kalij u serumu (pogledajte dio 2 "Uzimanje drugih lijekova s Loristom H i Loristom HD."); ako imate promjene u vidu ili bol u jednom ili oba oka. To mogu biti simptomi nakupljanja tekućine u vaskularnom sloju oka (horoidalni izljev) ili povišenje pritiska u oku, a može se dogoditi u roku od nekoliko sati do tjedana nakon uzimanja Loriste H ili Loriste HD. To može dovesti do trajnog gubitka vida, ako se ne liječi. Ako ste ranije imali alergiju na penicilin ili sulfonamid, možete biti pod većim rizikom;
- ako ste imali rak kože ili ako se razvila neočekivana lezija kože tokom liječenja. Liječenje hidrohlorotiazidom, osobito dugotrajna primjena visokih doza, može povećati rizik od nekih tipova raka kože i usana (nemelanomski rak kože). Zaštitite svoju kožu od izlaganja suncu i UV zrakama dok uzimate Loristu H ili Loristu HD;
- ako ste u prošlosti imali probleme s disanjem ili plućima (uključujući upalu ili tekućinu u plućima) nakon unosa hidrohlorotiazida. Ako osjetite bilo kakav težak nedostatak zraka ili otežano disanje nakon uzimanja Loriste H ili Loriste HD, odmah potražite ljekarsku pomoć.
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog pritiska:

- ACE-inhibitor (na primjer, enalapril, lizinopril, ramipril), naročito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću.
- aliskiren.

Ljekar Vam može provjeriti bubrežnu funkciju, krvni pritisak i količinu elektrolita (npr. kalijuma) u krvi u redovnim intervalima.

Vidjeti takođe informacije pod naslovom "Nemojte uzimati Loristu H i Loristu HD"

### Djeca i adolescenti

Nema iskustava o primjeni Loriste H ili Loriste HD kod djece. Stoga se Lorista H ili Lorista HD ne smiju davati djeci.

### Uzimanje drugih lijekova s Loristom H i Loristom HD

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste prije kratkog vremena uzimali bilo koji lijek, također ako ste ga dobili bez recepta.

Recite svom ljekaru ako uzimate suplemente kalija, zamjene za sol koji sadrže kalij, lijekove koji štede kalij ili druge lijekove koji mogu povećati serumski kalij (npr. lijekove koji sadrže trimetoprim), jer kombinacija s Loristom H i Loristom HD nije preporučljiva.

|                                   |                              |
|-----------------------------------|------------------------------|
| 1.3.1                             | Losartan/Hydrochlorothiazide |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BA-Bosnia and Herzegovina    |

Diuretici, kao što je hidrohlorotiazid u lijekovima Loristi H i Loristi HD, mogu međusobno djelovati s drugim lijekovima.

Pripravci koji sadrže litij ne smiju se u kombinaciji s lijekom Loristom H i Loristom HD primjenjivati bez brižnog ljekarskog nadzora.

Potrebne su posebne mjere opreza ako uzimate druge diuretike (tablete za mokrenje), neke laksative, lijekove za liječenje gihta, lijekove za nadziranje srčanog ritma ili šećerne bolesti (peroralne lijekove ili inzulin).

Važno je da vaš ljekar zna ako uzimate još:

- neke druge lijekove za snižavanje krvnog pritiska,
- steroide,
- lijekove za liječenje raka,
- lijekove za bolove,
- lijekove za liječenje gljivičnih infekcija,
- lijekove za artritis,
- smole za liječenje povišenog holesterola (npr.olestiramin),
- lijekove za opuštanje mišića,
- sredstva za spavanje,
- opioidne lijekove (npr. morfin),
- presorne amine (npr. adrenalin) ili druge lijekove iz iste skupine,
- oralna sredstva za šećernu bolest ili inzulini.

Ljekar će Vam možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza:

Ako uzimate ACE-inhibitor ili aliskiren (vidjeti takođe informacije pod naslovima "Nemojte uzimati Loristu H i Loristu HD " i "Budite oprezni s Loristom H i Loristom HD").

Ako ćete imati pretragu s jodnim kontrastnim sredstvom, recite ljekaru da uzimate lijek Loristu H ili Loristu HD.

### **Uzimanje hrane i piće s Loristom H i Loristom HD**

Savjetujemo vam da za vrijeme liječenja ovim tabletama ne pijete alkohol. Alkohol i lijek Lorista H i Lorista HD mogu povećati učinak jedan drugoga.

Velike količine soli u hrani mogu poništiti učinak lijekova Loriste H ili Loriste HD.

Lijek Loristu H ili Loristu HD možete uzeti s hranom ili natašte.

### **Trudnoća i dojenje**

Posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom prije nego uzmete bilo koji lijek.

#### Trudnoća

Ljekaru morate reći ako mislite da ste trudni (ili ako postoji mogućnost da zatrudnite). U pravilu će vam savjetovati da lijek Loristu H ili Loristu HD prestanete uzimati prije nego zatrudnite ili odmah kad saznate da ste trudni, te vam preporučiti uzimanje drugog lijeka umjesto lijeka Loriste H ili Loriste HD. Nije preporučljivo uzimati Loristu H i Loristu HD za vrijeme trudnoće, a nakon trećeg mjeseca trudnoće se ne smije uzimati jer može vašem djetetu prouzročiti ozbiljnu štetu kod upotrebe nakon trećeg mjeseca trudnoće.

#### Dojenje

Ljekaru recite ako dojite ili namjeravate početi dojiti. Lijekove Loristu H i Loristu HD ne preporučuju za dojenje. Ako želite dojiti, ljekar će za vas možda izabrati drugo liječenje,

### **Upotreba kod starijih bolesnika**

Lijek Lorista H ili Lorista HD jednako dobro djeluje kod većine starijih i mlađih bolesnika. Također ga obje skupine jednako dobro podnose. Većina starijih bolesnika treba istu dozu kao mlađi bolesnici.

### **Upravljanje vozilima i mašinama**

|                                   |                              |
|-----------------------------------|------------------------------|
| 1.3.1                             | Losartan/Hydrochlorothiazide |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BA-Bosnia and Herzegovina    |

Ne obavljajte poslove koji zahtijevaju posebnu pažnju (npr. ne vozite automobil i ne upravljajte opasnim mašinama dok ne budete znali kako podnosite lijek).

#### **Dodatne informacije**

Lijekovi Lorista H i Lorista HD sadrže laktozu. Ako vam je ljekar rekao da imate intoleranciju na neke šećere, prije upotrebe ovoga lijeka posavjetujte se sa svojim ljekarom.

### **3. KAKO UZIMATI LORISTU H I LORISTU HD?**

Kod uzimanja lijekova Loriste H i Loriste HD tačno se pridržavajte ljekarovih uputa. Propisat će vam odgovarajuću dozu lijeka s obzirom na vaše stanje i mogućnost da uzimate neke druge lijekove. Važno je da lijek uzimate tako dugo kao što vam je propisao ljekar. Na taj način održavate jednakomjeran nadzor krvnog pritiska.

#### Visoki krvni pritisak

Uobičajena doza za većinu bolesnika s visokim krvnim pritiskom i za 24-satni nadzor krvnog pritiska jest 1 tableta Loriste H 50 mg/12,5 mg na dan. Doza se može povećati na 2 tablete Loriste H 50 mg/12,5 mg na dan ili na 1 tabletu HD 100 mg/25 mg (veća jačina), na dan. Najveća dnevna doza su 2 tablete Loriste H 50 mg/12,5 mg ili 1 tableta Loriste HD 100 mg/25 mg.

#### **Ako ste uzeli veću dozu lijeka Loriste H ili Loriste HD nego što biste smjeli**

Kod prevelikog doziranja odmah se posavjetujte s ljekarom kako biste odmah dobili odgovarajuću ljekarsku pomoć. Prevelika doza može uzrokovati pad krvnog pritiska, brzo ili jako otkucavanje srca (palpitacije), usporen puls, promjene u sastavu krvi i dehidraciju.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Loristu H ili Loristu HD**

Lijek Loristu H ili Loristu HD pokušajte uzimati tako kao što vam je propisao ljekar. Ako izostavite dozu, ne uzimajte dvostruku dozu. Nastavite s uobičajenim uzimanjem.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Loriste H i Loriste HD obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

### **4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

Kao i svi drugi lijekovi, Lorista H i Lorista HD mogu imati nuspojave, koje se ne javljaju kod svih bolesnika.

Lijek Loristu H ili Loristu HD odmah prestanite uzimati i posavjetujte se s ljekarom ili odmah pođite u najbližu bolnicu ako se kod vas pojavi:

- jaka alergijska reakcija (osip, svrbež, oticanje lica, usana, oticanje u ustima ili ždrijelu koje može otežati gutanje ili disanje),
- akutni respiratorni distres (znakovi uključuju težak nedostatak zraka, vrućicu, slabost i smetenost).

To je ozbiljna, iako rijetka nuspojava [PSI1] koja zahvati više od 1 bolesnika na 10.000 bolesnika, ali manje od 1 bolesnika na 1000 bolesnika. Možda trebate hitnu ljekarsku pomoć ili liječenje u bolnici.

Sljedeće nuspojave su prijavljene:

#### *Česte nuspojave (mogu se javiti kod do 1 na 10 osoba):*

- kašalj, infekcija gornjih dišnih organa, začepljeni nos, upala sinusa, teškoće sa sinusima;
- proljev, bolovi u trbuhu, tjeranje na povraćanje, loša probava;
- bolovi u mišićima, mišićni grčevi, bolovi u nogama, bolovi u leđima;
- nesanica, glavobolja, omaglica;
- slabost, umor, bol u prsnom košu;
- povišen kalij (koji može uzrokovati nenormalan srčani ritam), sniženi hemoglobin;
- promjene u radu bubrega uključujući zatajivanje bubrega;
- preniska razina šećera u krvi (hipoglikemija).

|                                   |                              |
|-----------------------------------|------------------------------|
| 1.3.1                             | Losartan/Hydrochlorothiazide |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BA-Bosnia and Herzegovina    |

*Manje često (mogu se javiti do kod 1 na 100 osoba):*

- anemija, crvene ili smečkaste pjege na koži (osobito na stopalima, nogama, rukama i stražnjici, s bolovima u zglobovima, oticanjem dlanova i stopala i bolovima u želucu), smanjeni broj bijelih krvnih stanica, poremećaji zgrušavanja krvi i modrice; smanjeni broj krvnih pločica;
- gubitak apetita, povećana količina mokraćne kiseline ili giht, povišeni krvni šećer, nenormalna vrijednost elektrolita u krvi;
- zabrinutost, nervoza, panični poremećaj (ponavljajući napadaji panike), smušenost, depresija, nenormalni snovi, poremećaji spavanja, pospanost, poremećaji pamćenja;
- trnci ili slični osjećaji, bolovi u udovima, drhtanje, migrena, nesvjestica;
- zamagljen vid, osjećaj pečenja ili osjećaj probadanja u očima, upala očne spojnice, slabiji vid, viđenje stvari u žutoj boji;
- zvonjenje, zvečanje, bubnjanje u ušima; vrtoglavica;
- nizak krvni pritisak koji može biti povezan s promjenom položaja (osjećaj omamljenosti ili slabosti kad ustanete), bol u prsnom košu (angina pectoris), nenormalan srčani ritam, cerebrovaskularni događaj (TIA - mini kap), srčani napadaj, brzo ili snažno otkucavanje srca (palpitacije);
- upala krvnih žila koja je često povezana s kožnim osipom ili modricama;
- bolno grlo, zadihanost, bronhitis, upala pluća, voda u plućima (koja otežava disanje), krvarenje iz nosa, šmrcanje, začepljeni nos;
- zatvor, vjetrovi, nadražen želudac, želučani grčevi, povraćanje, suha usta, upala žlijezde slinovnice, zubobolja;
- žutica (žutilo očiju i kože), upala gušterače;
- urtikarija, svrbež, upala na koži, crvenilo na koži, osjetljivost na svjetlo, suha koža, crvenilo, znojenje, ispadanje kose;
- bolovi u rukama, ramenima, kukovima, koljenima i drugim zglobovima, oticanje zglobova, ukočenost, slabost mišića;
- često mokrenje (također ponoći), nenormalan rad bubrega, uključujući upalu bubrega, mjehura i mokraćne cijevi, šećer u krvi;
- smanjeni libido, impotencija;
- oticanje lica, povišena tjelesna temperatura.

*Rijetko (mogu se javiti do kod 1 na 1000 osoba):*

- upala jetre (hepatitis), nenormalni nalazi jetrene funkcije.

*Nepoznato (učestalost se ne može odrediti iz dostupnih podataka):*

- smanjenje vida ili bol u očima zbog visokog pritiska (mogući znakovi nakupljanja tekućine u vaskularnom sloju oka (horoidalni izljev) ili akutni glaukom zatvorenog kuta);
- rak kože i usana (nemelanomski rak kože);
- simptomi nalik gripi;
- nerazjašnjena mišićna bol uz tamnu (obojena poput čaja) mokraću (rabdomioliza);
- niska razina natrija u krvi (hiponatrijemija);
- općenito loše osjećanje (malaksalost);
- poremećaj osjeta okusa (disgeuzija).

#### **Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka**

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

#### **5. KAKO ČUVATI LORISTU H I LORISTU HD?**

Loristu H i Loristu HD morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece!

Čuvajte na temperaturi do 25 °C u originalnom pakovanju, zaštićeno od vlage.

Lijekove Lorista H i Lorista HD ne smijete upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju. Rok trajanja lijekova Lorista H i Lorista HD je 5 godina od datuma proizvodnje. Datum isteka roka upotrebe odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

|                                   |                              |
|-----------------------------------|------------------------------|
| 1.3.1                             | Losartan/Hydrochlorothiazide |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BA-Bosnia and Herzegovina    |

Lijek ne smijete baciti u otpadne vode ili među kućni otpad. O načinu uklanjanja lijeka koji više ne trebate, posavjetujte se s farmaceutom. Takvi postupci pomažu čuvanju okoliša.

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### Šta Lorista H i Lorista HD sadrže?

Ljekovite aktivne supstance su losartan kalij i hidrohlorotiazid.

Jedna filmom obložena tableta Lorista H sadrži 50 mg losartan kalija i 12,5 mg hidrohlorotiazida.

Jedna filmom obložena tableta Lorista HD sadrži 100 mg losartan kalija i 25 mg hidrohlorotiazida.

Pomoćne supstance su preželatirani škrob, mikrokristalna celuloza (E460), laktoza monohidrat i magnezij stearat u jezgri tablete te hipromeloza (E464), makrogol 4000, kinolin žuto bojilo (E104), talk i titan dioksid (E171) u film-ovojnici.

### Kako Lorista H i Lorista HD izgleda i sadržaj pakovanja?

#### Lorista H

Filmom obložene tablete su žute, ovalne, lagano izbočene, s razdjelnim urezom na jednoj strani.

Razdjelni urez nije namijenjen lomljenju tablete.

Na raspolaganju su kutije s 28 filmom obloženih tableta u blisterima. U kutijama su blisteri sa 14 tableta.

#### Lorista HD

Filmom obložene tablete su žute, ovalne, lagano izbočene.

Razdjelni urez nije namijenjen lomljenju tablete.

Na raspolaganju su kutije s 28 ili 30 filmom obloženih tableta u blisterima. U kutijama su blisteri sa 14 tableta ili 10 tableta.

### Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

### Proizvođač

KRKA, tovarna zdravil, d.d.

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Republika Slovenija

### Proizvođač gotovog lijeka

KRKA, tovarna zdravil, d.d.

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Republika Slovenija

### Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo

Džemala Bijedića 125A, Sarajevo, BIH

### Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet

Lorista H, 28 filmom obloženih tableta:

Lorista H, 30 filmom obloženih tableta:

Lorista HD, 28 filmom obloženih tableta:

Lorista HD, 30 filmom obloženih tableta: