

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

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

### **LORISTA 25 mg filmom obložena tableta** **LORISTA 100 mg filmom obložena tableta** losartan kalij

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 primjetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.

Uputstvo o lijeku sadrži sljedeće podatke:

1. Šta je Lorista i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Loristu
3. Kako uzimati Loristu?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Loristu?
6. Dodatne informacije

## **1. ŠTA JE LORISTA I ZA ŠTA SE KORISTI?**

Losartan pripada skupini lijekova pod nazivom antagonisti receptora angiotenzina II. Angiotenzin II je supstanca koja se stvara u tijelu i veže na receptore u krvnim žilama uzrokujući njihovo stezanje, što rezultira porastom krvnog pritiska. Losartan sprječava vezanje angiotenzina II na te receptore, što dovodi do opuštanja krvnih žila i posljedičnog snižavanja krvnog pritiska. Losartan usporava smanjenje funkcije bubrega kod bolesnika s povišenim krvnim pritiskom i šećernom bolesti tipa 2.

Lorista se primjenjuje:

- za liječenje bolesnika s povišenim krvnim pritiskom (hipertenzija) kod odraslih osoba te djece i adolescenata u dobi od 6 - 18 godina,
- za zaštitu bubrega kod bolesnika s hipertenzijom i šećernom bolesti tipa 2 s laboratorijski dokazanim oštećenjem funkcije bubrega i proteinurijom  $\geq 0,5$  g dnevno (stanje u kojem mokraća sadrži povećanu količinu bjelancevina),
- za liječenje bolesnika s hroničnim zatajenjem srca kada terapija specifičnim lijekovima pod nazivom inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitori, lijekovi za snižavanje povišenog krvnog pritiska) prema mišljenju Vašeg ljekara nije primjerena. Ako je zatajenje srca stabilizirano ACE inhibitorom, tu terapiju nije potrebno mijenjati losartanom,
- kod bolesnika s povišenim krvnim pritiskom i zadebljanjem lijeve klijetke srca, losartan smanjuje rizik od moždanog udara („LIFE indikacija“).

## **2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI LORISTU**

### **Nemojte uzimati Loristu**

- ako ste alergični (preosjetljivi) na losartan ili bilo koji drugi sastojak lijeka Lorista,
- ako imate teško oštećenje funkcije jetre,
- ako ste trudni već više od tri mjeseca (pored toga, bolje je izbjeći primjenu Loriste i u ranoj trudnoći - vidjeti dio *Trudnoća i dojenje*).
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog pritiska koji sadrži aliskiren.

### **Budite oprezni s Loristom**

Prije nego što počnete da uzimate Loristu, važno je da kažete ljekaru:

Obavezno recite svom ljekaru ako mislite da ste trudni (ili biste mogli biti trudni). Lorista se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne smije se uzimati ako ste trudni više od 3 mjeseca, jer može uzrokovati ozbiljna oštećenja kod Vašeg djeteta ako se primjenjuje u tom stadiju trudnoće (vidjeti odjeljak o trudnoći).

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

Prije uzimanja Loriste, važno je obavijestiti ljekara o sljedećem:

- ako ste u prošlosti imali angiooedem (oticanje lica, usana, ždrijela, i/ili jezika), vidjeti i dio 4 *Moguće nuspojave*.
  - ako imate jako povraćanje ili proljev koji dovode do izrazitog gubitka tekućine i/ili soli iz Vašeg tijela.
  - ukoliko primete diuretike (lijekovi koji povećavaju količinu vode koju izlučujete putem bubrega) ili ste na dijeti s ograničenim unosom soli koja dovodi do izrazitog gubitka tekućine i soli iz Vašeg tijela (vidjeti dio 3 *Doziranje kod posebnih skupina bolesnika*).
  - ako imate suženje ili blokadu krvnih žila koje opskrbljuju Vaše bubrege ili ukoliko Vam je nedavno transplantiran bubreg.
  - u slučaju oštećenja funkcije jetre (vidjeti dijelove 2 *Nemojte uzimati Loristu* i 3 *Doziranje kod posebnih skupina bolesnika*).
  - ako imate zatajenje srca sa ili bez poremećaja bubrega ili istodobne teške aritmije srca koje ugrožavaju život. Neophodan je osobiti oprez prilikom istodobnog liječenja β-blokatorom.
  - ako imate poteškoće sa srčanim zaliscima ili srčanim mišićem.
  - ako imate koronarnu bolest srca (uzrokovanu smanjenim protokom krvi kroz srčane krvne žile) ili cerebrovaskularnu bolest (uzrokovanu smanjenom cirkulacijom krvi u mozgu).
  - ako imate primarni hiperaldosteronizam (sindrom povezan s povećanim izlučivanjem aldosterona, hormona kojeg izlučuje nadbubrežna žlijezda, uzrokovan poremećajem same žlijezde).
  - 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".
- ako uzimate druge lijekove koji mogu povećati serumski kalij (vidjeti odjeljak 2, "Uzimanje drugih lijekova").

### Djeca i adolescenti

Provedene su studije sa Loristom kod djece. Za više informacije razgovarajte sa svojim ljekarom.

Ne preporučuje se primjena Loriste u djece sa problematičnim bubrežima i jetrom, jer su dostupni ograničeni podaci za ovu grupu pacijenata. Ne preporučuje se primjena Loristeu djece do 6 godina starosti, jer nije pokazano da u ovoj starosnoj grupi djeluje.

### Uzimanje drugih lijekova

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ukoliko uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Obavijestite svog ljekara ako uzimate dodatke kalija, nadomjestke soli koji sadrže kalij, lijekove koji čuvaju kalij poput određenih diuretika (amilorid, triamteren, spironolakton) ili druge lijekove koji mogu povećati serumski kalij (npr. lijekove koji sadrže heparin, trimetoprim), jer kombinacija s losartanom nije preporučljiva.

Budite osobito oprezni ako za vrijeme liječenja Loristom uzimate sljedeće lijekove:

- druge lijekove za snižavanje krvnog pritiska jer oni mogu dodatno sniziti krvni pritisak. Krvni pritisak mogu sniziti i sljedeći lijekovi/skupine lijekova: triciklički antidepresivi, antipsihotici, baklofen, amifostin.
- nesteroidne protuupalne lijekove kao što su indometacin, uključujući COX-2 inhibitore (lijekovi koji smanjuju upalu i koji se mogu koristiti za ublažavanje bolova) jer mogu oslabiti učinak losartana na snižavanje krvnog pritiska.

Ukoliko imate oslabljenu funkciju bubrega, istodobna primjena tih lijekova može dovesti do pogoršanja funkcije bubrega.

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

Lijekovi koji sadrže litij ne smiju se uzimati u kombinaciji s losartanom bez brižljivog ljekarskog nadzora. Poduzeti se mogu i posebne mjere opreza (npr. krvne pretrage).

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" i "Upozorenja i mjere opreza").

### **Uzimanje hrane i pića s Loristom**

Loristu možete uzimati sa ili bez hrane.

### **Trudnoća i dojenje**

#### *Trudnoća*

Recite svom ljekaru ako mislite da ste trudni (ili ako biste mogli da budete trudni) Ljekar će Vam u pravilu savjetovati prestanak uzimanja Loriste već prije trudnoće ili čim saznate za trudnoću i preporučiti Vam primjenu drugog lijeka umjesto Loriste.

Lorista se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne smije se uzimati ako ste trudni više od 3 mjeseca, jer može uzrokovati ozbiljna oštećenja kod Vašeg djeteta ako se uzima nakon trećeg mjeseca trudnoće.

#### *Dojenje*

Recite svom ljekaru ako dojite ili namjeravate započeti s dojenjem. Lorista se ne preporučuje majkama koje doje, stoga Vam, ukoliko želite dojiti, ljekar može odabrati drugu terapiju, osobito ako dojite novorođenče, ili dijete rođeno prije termina.

Posavjetujte se sa ljekarom ili farmaceutom prije nego što uzmete ovaj lijek.

### **Upravljanje vozilima i mašinama**

Studije o učincima na sposobnost vožnje i rukovanja mašinama nisu provedene. Nije vjerovatno da bi losartan uticao na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i mašinama. Međutim, kao i kod mnogih drugih lijekova kojima se liječi povišeni krvni pritisak, losartan kod pojedinih ljudi može uzrokovati omaglicu ili pospanost. Ako osjetite omaglicu ili pospanost, obavezno se posavjetujte sa svojim ljekarom prije poduzimanja tih aktivnosti.

### **Ostala upozorenja**

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

Lorista sadrži laktozu. Ako Vam je ljekar rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim ljekarom.

## **3. KAKO UZIMATI LORISTU?**

Uvijek uzmite lijek Loristu tačno onako kako Vam je rekao ljekar. Provjerite s Vašim ljekarom ili farmaceutom ukoliko niste sigurni.

Vaš ljekar će odrediti odgovarajuću dozu Loriste, ovisno o Vašoj bolesti i uzimanju drugih lijekova. Važno je da nastavite s uzimanjem Loriste onoliko dugo koliko je odredio ljekar radi održavanja kontrole Vašeg krvnog pritiska.

Lijekovi koji sadrže losartan kalij dostupni su u sljedećim jačinama: 25 mg i 100 mg.

### **Odrasli bolesnici s povišenim krvnim pritiskom**

Liječenje obično počinje s 50 mg losartana jednom dnevno. Maksimalni učinak na sniženje krvnog pritiska očekuje se 3 do 6 sedmica nakon početka liječenja. Kod pojedinih bolesnika doza se kasnije može povisiti do 100 mg losartana jednom dnevno.

Ako smatrate da je učinak lijeka Lorista prejak ili preslab, posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom.

### **Primjena u djece i adolescenata**

#### Djeca starosti do 6 godina

Ne preporučuje se primjena u djece starosti do 6 godina, jer nije pokazano da u ovoj grupi djeluje.

#### Djeca u dobi od 6 do 18 godina

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

Preporučena početna doza kod bolesnika koji teže između 20 i 50 kg je 0,7 mg losartana po kg tjelesne mase, jednom dnevno (do 25 mg Loriste). Ukoliko krvni pritisak nije kontroliran, ljekar može povišiti dozu.

#### **Odrasli bolesnici s povišenim krvnim pritiskom i šećernom bolesti tipa 2**

Liječenje obično počinje s 50 mg losartana jednom dnevno. Doza se kasnije može povišiti do 100 mg losartana jednom dnevno ovisno o odgovoru krvnog pritiska.

Losartan tablete se mogu primjenjivati s drugim lijekovima za snižavanje krvnog pritiska (npr. diuretici, blokatori kalcijevih kanala, alfa ili beta blokatori i lijekovi s centralnim djelovanjem) kao i s inzulinom i drugim lijekovima koji se obično primjenjuju za snižavanje razine glukoze u krvi (npr. derivati sulfonilureje, glitazoni i inhibitori glukozidaze).

#### **Odrasli bolesnici sa zatajenjem srca**

Liječenje obično počinje s 12,5 mg losartana jednom dnevno. Općenito, doza se postepeno povećava svake sedmice (tj. 12,5 mg dnevno tokom prve sedmice, 25 mg dnevno tokom druge sedmice, 50 mg dnevno tokom treće sedmice, 100 mg dnevno tokom četvrte sedmice, 150 mg dnevno tokom pete sedmice) sve do doze održavanja koju je odredio vaš ljekar. Maksimalna doza je 150 mg losartana koja se može uzeti jednom dnevno.

U liječenju zatajenja srca, losartan se obično kombinira s diuretikom (lijeak koji povećava količinu vode koju izlučujete putem bubrega) i/ili digitalisom (lijeak koji pomaže u jačanju srca i povećava njegovu učinkovitost) i/ili beta-blokatorom.

#### **Doziranje kod posebnih skupina bolesnika**

Ljekar može savjetovati nižu dozu, osobito na početku liječenja kod određenih bolesnika kao što su bolesnici liječeni visokim dozama diuretika, bolesnici s oštećenjem jetre, ili kod starijih od 75 godina. Primjena losartana se ne preporučuje kod bolesnika s teškim oštećenjem jetre (vidjeti dio *Nemojte uzimati Loristu*).

#### **Primjena**

Tablete treba progutati uz čašu vode. Pokušajte uzeti Vašu dnevnu dozu u približno isto vrijeme svakoga dana. Važno je da nastavite s uzimanjem Loriste sve dok ljekar ne odluči drugačije.

#### **Ako uzmete više Loriste nego što ste trebali**

Ukoliko ste slučajno uzeli previše tableta, ili ako ih je progutalo dijete, odmah zatražite savjet ljekara. Simptomi predoziranja su nizak krvni pritisak, povećani broj otkucaja srca, a moguć je i smanjeni broj otkucaja srca.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Loristu**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako bi nadoknadili zaboravljenu dozu. Ako ste slučajno propustili uzeti dnevnu dozu, nemojte uzimati dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu, već samo uzmite sljedeću dozu prema uobičajenom rasporedu.

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

## **4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

Kao i svi drugi lijekovi, Lorista može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Ukoliko osjetite sljedeće nuspojave, prestanite s uzimanjem losartan tableta i odmah obavijestite svog ljekara ili se uputite u hitnu službu najbliže bolnice:

Teška alergijska reakcija (osip, svrbež, oticanje lica, usana, usta ili ždrijela koji mogu uzrokovati otežano gutanje ili disanje).

To je ozbiljna, ali rijetka nuspojava koja zahvaća više od 1 na 10000 bolesnika i manje od 1 na 1000 bolesnika, a može zahtijevati hitno medicinsko zbrinjavanje ili ostanak u bolnici.

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

Sljedeće nuspojave su prijavljene uz losartan:

*Često (mogu da se jave kod 1 od 10 pacijenata):*

- vrtoglavica
- sniženje krvnog pritiska (osobito nakon većeg gubitka vode koja se nalazi u krvnim žilama iz tijela, npr. kod bolesnika s teškim zatajenjem srca ili kod liječenja visokim dozama diuretika),
- ortostatski učinci ovisni o dozi, kao što je sniženje krvnog pritiska koje se javlja prilikom ustajanja iz ležećeg ili sjedećeg položaja,
- oslabljenost,
- umor,
- sniženje šećera u krvi (hipoglikemija),
- povišenje kalija u krvi (hiperkalemija),
- promjene u radu bubrega, uključujući zatajenje bubrega,
- smanjenje broja crvenih krvnih stanica (anemija),
- povećanje ureje u krvi, serumskog kreatinina i kalija u serumu u bolesnika sa zatajenjem srca.

*Manje često (mogu da se jave kod 1 od 100 pacijenata):*

- pospanost,
- glavobolja,
- poremećaji spavanja,
- osjećaj ubrzanog rada srca (palpitacije),
- jaka bol u prsima (angina pectoris),
- kratkoća daha/nedostatak zraka (dispnea),
- bolovi u trbuhu,
- zatvor,
- proljev,
- mučnina,
- povraćanje,
- koprivnjača (urtikarija),
- svrbež (pruritus),
- osip,
- lokalizirani otok (edem),
- kašalj.

*Rijetko (mogu da se jave kod 1 na 1.000 pacijenata):*

- preosjetljivost,
- angioedem,
- upala krvnih žila (vaskulitis uključujući Henoch-Schonleinovu purpuru),
- osjećaj utrnulosti ili trnci (parestezija),
- nesvjestica (sinkopa),
- vrlo brzi i nepravilni otkucaji srca (fibrilacija aratrija),
- moždani udar (kap),
- upala jetre (hepatitis),
- povišene vrijednosti alanin aminotransferaze (ALT) u krvi, koje se obično povlače nakon prekida liječenja.

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

- smanjeni broj trombocita (krvnih pločica),
- migrena,
- poremećaji funkcije jetre,
- bol u mišićima i zglobovima,
- simptomi slični gripi,
- bol u leđima i infekcija mokraćnih putova,
- povećana osjetljivost na sunce (fotoosjetljivost),
- neobjašljivi bolovi u mišićima s tamnom (boje čaja) mokraćom (rabdomioliza),
- impotencija,
- upala gušterače (pankreatitis),

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

- niske razine natrija u krvi (hiponatrijemija),
- depresija,
- opšte loše stanje,
- zvonjenje, zujanje, brujanje ili pucketanje u ušima (tinitus),
- poremećaj okusa (disgeuzija).

Nuspojave kod djece su slične onima koje se viđaju kod odraslih.

#### **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?**

Loristu morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Lorista 25 mg i Lorista 100 mg filmom obložene tablete: Čuvajte na temperaturi do 30°C.

Lorista se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka trajanja navedenog na pakovanju. Datum isteka roka trajanja odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok trajanja lijekova Lorista 25 mg i Lorista 100 mg je 5 godina od datuma proizvodnje.

Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog farmaceuta kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

### **6. DODATNE INFORMACIJE**

#### **Šta Lorista sadrži?**

Aktivna supstanca je losartan kalij. Svaka filmom obložena tableta sadrži 25 mg ili 100 mg losartan kalija, što odgovara 22,9 mg ili 91,6 mg losartana.

Pomoćne supstance Loriste 25 mg su: kukuruzni škrob, prethodno geliran škrob, mikrokristalična celuloza, koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat, celaktoza (celuloza i laktoza hidrat) u jezgri tablete, a hipromeloza, talk, propilenglikol, titanijev dioksid (E171) i boja *quinoline yellow* (E104) u film ovojnici.

Pomoćne supstance Loriste 100 mg su: kukuruzni škrob, prethodno geliran škrob, mikrokristalična celuloza, koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat, celaktoza (celuloza i laktoza hidrat) u jezgri tablete, a hipromeloza, talk, propilenglikol, titanijev dioksid (E171) i u film ovojnici.

#### **Kako Lorista izgleda i sadržaj pakovanja?**

Lorista 25 mg: 28 ili 30 ovalnih, konveksnih, žutih filmom obloženih tableta s razdjelnim urezom na jednoj strani, u blisteru. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Lorista 100 mg: 28 ili 30 ovalnih, konveksnih i bijelih filmom obloženih tableta, u blisteru.

#### **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 125 A, Sarajevo

#### **Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet**

Filmom obložena tableta, 28 x 25 mg: 04-07.3-2-7607/22 od 27.02.2024.

Filmom obložena tableta, 30 x 25 mg: 04-07.3-2-12617/19 od 15.09.2020.

Filmom obložena tableta, 28 x 100 mg: 04-07.3-2-7608/22 od 27.02.2024.

Filmom obložena tableta, 30 x 100 mg: 04-07.3-2-12618/19 od 15.09.2020.

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

**Datum revizije teksta**

27.02.2024.