

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

LORISTA 50 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).

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*.

Odobreno
ALMBIH
1.8.2024.

- Vidjeti takode informacije pod naslovom “Nemojte uzimati Loristu”

**Odobreno
ALMBIH
1.8.2024.**

Uzimanje hrane i pića s Loristom

Loristu možete uzimati sa ili bez hrane.

Tokom uzimanja Loriste treba izbjegavati sok od grejpa.

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 laktazu. 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, 50 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

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 povisiti 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 povisiti 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 (liječ koji povećava količinu vode koju izlučujete putem bubrega) i/ili digitalisom (liječ 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.

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),

**Odobreno
ALMBIH
1.8.2024.**

- 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 atrija),
- 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),
- neobjašnjivi bolovi u mišićima s tamnom (boje čaja) mokraćom (rabdomioliza),
- impotencija,
- upala gušterače (pankreatitis),
- 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?

**Odobreno
ALMBIH
1.8.2024.**

Loristu morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.
Čuvajte na temperaturi do 30°C. Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

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 lijeka Lorista 50 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 50 mg losartan kalija, što odgovara 45,8 mg losartana.

Pomoćne supstance 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 50 mg: 28 ili 30 okruglih, konveksnih, bijelih filmom obloženih tableta, s razdjelnim urezom na jednoj strani u blisteru.

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
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Njemačka

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 50 mg: 04-07.3-2-9285/23 od 01.08.2024.

Filmom obložena tableta, 30 x 50 mg: 04-07.3-2-12608/19 od 15.09.2020.

Datum revizije uputstva:

01.08.2024.

**Odobreno
ALMBIH
1.8.2024.**