ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.*
- *Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.*

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Лориста и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Лориста
3. Како да го земате лекот Лориста
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Лориста

Lorista – Лориста филм-обложени таблети 25 mg
Lorista – Лориста филм-обложени таблети 50 mg
Lorista – Лориста филм-обложени таблети 100 mg
losartan

- *Активна супстанција*: лосартан калиум. Секоја филм-обложена таблета содржи 25 mg, 50 mg или 100 mg лосартан калиум.
- *Помошни супстанции на Лориста филм-обложените таблети од 25 mg:* пченкарен скроб, прежелатинизиран скроб, микрокристална целулоза (E460), колоидна безводна силика, (E551), магнезиум стеарат (E572), целулоза во прав (E460) и лактоза монохидрат во јадрото на таблетата, како и хипромелоза (E464), талк (E553b), пропилен гликол (E1520), титаниум диоксид (E171) и кинолин жолта боја (E104) во обвивката на таблетата.
- *Помошни супстанции на Лориста филм-обложените таблети од 50 mg и 100 mg:* пченкарен скроб, прежелатинизиран скроб, микрокристална целулоза (E460), колоидна безводна силика (E551), магнезиум стеарат (E572), целулоза во прав (E460) и лактоза монохидрат во јадрото на таблетата, како и хипромелоза (E464), талк (E553b), пропилен гликол (E1520) и титаниум диоксид (E171) во обвивката на таблетата.

Лориста филм-обложените таблети од 25 mg се овални, благо биконвексни жолти таблети, обележани од едната страна. Таблетата може да се подели на две еднакви половини. Лекот Лориста е достапен во пакувања од 28 (2 x 14) филм-обложени таблети во блистер.
Лориста филм-обложените таблети од 50 mg се округли, благо биконвексни, бели таблети со закосени краеви и обележани од едната страна. Линијата не е наменета за кршење на таблетата на две еднакви половини или за да го олесни голтањето. Лекот Лориста е достапен во пакувања од 28 (2 x 14 или 4 x 7) и 30 (3 x 10) филм-обложени таблети во блистер.
Лориста филм-обложените таблети од 100 mg се бели, овални, благо биконвексни. Лекот Лориста е достапен во пакувања од 28 (2 x 14 или 4 x 7) и 30 (3 x 10) филм-обложени таблети во блистер.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Македонија.

Производители
Лориста филм-обложени таблети од 25 mg, 50 mg и 100 mg:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Лориста филм-обложени таблети од 50 mg:
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germany

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ЛОРИСТА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лосартан и припаѓа на групата на лекови познати како ангиотензин 2 рецепторни антагонисти. Ангиотензин 2 претставува супстанција која се создава во телото, се врзува за рецепторите во крвните садови и предизвикува нивно стеснување. При тоа настанува зголемување на крвниот притисок. Лосартан го спречува врзувањето на ангиотензин 2 за овие рецептори при што овозможува опуштање на крвните садови и намалување на крвниот притисок. Лосартан го забавува намалувањето на функцијата на бубрезите кај пациентите со висок крвен притисок и дијабетес тип 2.

Лориста се употребува:
- за лекување на пациенти со висок крвен притисок (хипертензија) кај возрасни, како и кај деца и адолесценти на возраст од 6 до 18 години.
- за заштита на бубрезите кај хипертензивни тип 2 дијабетични пациенти со лабораториски наод за нарушена бубрежна функција и протеинурија ≥ 0,5 g дневно (состојба кога во урината има зголемена количина на протеини).
- за лекување на пациенти со хронична срцева слабост кога лекувањето со одредени лекови познати како инхибитори на ангиотензин конвертирачкиот ензим (АКЕ инхибитори, лекови кои се употребуваат за намалување на висок крвен притисок) не се смета за соодветно. Ако срцевата слабост е стабилизирана со некој АКЕ инхибитор, не треба да ја менувате со лосартан.
- кај пациентите со висок крвен притисок и задебелување на левата комора беше утврдено дека лекот Лориста го намалува ризикот за мозочен удар.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ ЛОРИСТА

Немојте да го земате лекот Лориста:
- ако сте алергични (преосетливи) на лосартан или некоја од помошните супстанции на лекот;
- ако имате сериозни оштетувања на црниот дроб;
- ако сте бремени повеќе од 3 месеци (препорачливо е да се избегнува употребата на лекот Лориста во рана бременост – видете го делот за бременост).

Бидете особено внимателни со лекот Лориста
Важно е да го информирате вашиот лекар пред употреба на лекот Лориста:
- ако некогаш сте имале алергиска реакција (отекување на лицето, усните, грлото и/или јазикот) – погледнете во точката 4 `Можни несакани дејства`.
- ако страдате од зачестено повраќање или пролив што води кон прекумерно губење на течност и/или сол од телото.
- ако земате диуретици (лекови кои ја зголемуваат количината на вода која ја исфрлате низ бубрезите), ако сте на исхрана со ограничено внесување на сол што води кон прекумерно губење на течности и сол во телото (погледнете во точка 3 - `Дозирање кај посебни групи на пациенти).
- ако имате стеснување или блокада на крвните садови кои водат до бубрезите или ако неодамна сте имале трансплантација на бубрег.
- ако ви е нарушена функцијата на црниот дроб.

- ако страдате од срцева слабост со или без бубрежно оштетување или пропратена со тешки живото-загрозувачки срцеви аритмии. Потребна е особена претпазливост ако истовремено земате бета блокатор.
- ако имате проблеми со срцевата валвула или срцевиот мускул.
- ако страдате од коронарна срцева болест (предизвикана од намален проток на крв во крвните садови на срцето) или од цереброваскуларни заболувања (предизвикани од намалена циркулација на крв во мозокот).
- Ако страдате од акутен хипералдостеронизам (синдром поврзан со зголемено излачување на хормонот алдостерон од надбубрежната жлезда).

Треба да му кажете на вашиот лекар ако се сомневате дека сте бремена или ако планирате да забремените. Лекот Лориста не се препорачува на почетокот на бременоста, а може сериозно да му наштети на плодот ако се зема и после првите три месеци од бременоста.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со лекот Лориста
Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.
Бидете особено внимателни ако земате некој од следните лекови:
- други лекови за намалување на крвниот притисок бидејќи тие може дополнително да го намалат притисокот. Крвниот притисок може да биде намален и од следниве лекови: трициклични антидепресиви, антипсихотици, баклофен, амифостин.
- лекови кои го задржуваат или зголемуваат нивото на калиум (додатоци на калиум, супституги на сол кои содржат калиум или пак лекови кои штедат калиум како што се одредени диуретици [амилорид, триамтерен, спиронолактон] или хепарин).
- нестероидни анти-инфламаторни лекови како што е индометацин, вклучувајќи COX2 инхибитори (лекови кои ублажуваат воспаленија и помагаат при ублажување на болка) бидејќи можат да го намалат ефектот на лосартан во однос на намалување на крвниот притисок. Ако имате нарушена функција на бубрезите, истовремената употреба на овие лекови може дополнително да ја влоши функцијата на бубрезите.
- Треба да се одбегнува истовремено користење на лекови кои содржат литиум со лосартан без надзор на лекар.

Земање на лекот Лориста со храна или со пијалок
Лекот Лориста може да се зема независно од храната.

Бременост и доење
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Бременост
Треба да му кажете на вашиот лекар ако се сомневате дека сте бремена или ако планирате да забремените. Вашиот лекар ќе ве советува да земете друг лек наместо лекот Лориста. Не се препорачува употреба на лекот Лориста на почетокот на бременоста, а може сериозно да му наштети на плодот ако се зема и после првите три месеци од бременоста.

Доење
Кажете му на вашиот лекар дека доите. Лекот Лориста не се препорачува за доилки и вашиот лекар може да ви препише друга терапија во случај да продолжите да доите, особено ако вашето бебе е новороденче или е родено предвреме.

Употреба на лекот Лориста кај деца и адолесценти
Постојат податоци за употребата на лосартан кај деца. За повеќе информации советувајте се со вашиот лекар.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Не се очекува дека лекот Лориста може да има влијание врз способноста за возење или ракување со машини, но тоа се уште не е потврдено со студии. Сепак, како што е случај и со многу други лекови за висок крвен притисок, така и лосартан може да предизвика вртоглавица или поспаност. Ако почувствувате вртоглавица или поспаност, побарајте совет од вашиот лекар.

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Лориста
Лекот Лориста содржи лактоза. Ако вашиот лекар ви кажал дека имате неподносливост кон некои шеќери, советувајте се со него пред да го земете овој лекот.

3. КАКО ДА СЕ ЗЕМА ЛЕКОТ ЛОРИСТА

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Вашиот лекар ќе ви препише соодветна доза на Лориста во зависност од вашата состојба и од тоа дали употребувате други лекови. Важно е да продолжите со земање на Лориста онака као што ви препорачал вашиот лекар со цел да се одржи непречена контрола на крвниот притисок.

Употреба на лекот кај возрасни пациенти со висок крвен притисок
Вообичаена почетна доза е една таблета Лориста од 50 mg еднаш на ден. Максималниот ефект на намалување на крвниот притисок треба да се постигне од 3 до 6 недели по почетокот на лекувањето. Кај некои пациенти, дозата може да биде зголемена на една таблета Лориста од 100 mg еднаш на ден.
Ако имате чувство дека дејството на лекот Лориста е премногу јако или премногу слабо, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Употреба на лекот кај деца и адолесценти (од 6 до 18 години)
Вообичаената почетна доза кај пациенти со телесна тежина помеѓу 20 kg и 50 kg е 0,7 mg лосартан на килограм телесна тежина, еднаш на ден (до 25 mg од лекот). Лекарот може да ви ја зголеми дозата ако не е воспоставена контролата врз крвниот притисок.

Употреба на лекот кај возрасни пациенти со висок крвен притисок и дијабетес тип 2
Вообичаената почетна доза е една таблета Лориста од 50 mg еднаш на ден. Подоцна, дозата може да биде зголемена на една таблета од 100 mg еднаш на ден, во зависност од висината на крвниот притисок.

Лекот Лориста може да се зема и со други лекови за намалување на висок крвен притисок (диуретици, блокатори на калциумови канали, алфа или бета блокатори и препарати со централно дејство), како и со инсулин и други слични лекови за намалување на шеќерот во крвта (сулфонилуреа, глитазони и инхибитори на глукозидаза).

Употреба на лекот кај возрасни пациенти со срцева слабост
Вообичаена почетна доза е една таблета Лориста од 12,5 mg еднаш на ден. Вообичаено, дозата треба постепено да се зголемува секоја недела(12,5 mg дневно во текот на првата недела, 25 mg дневно во текот на втората недела, 50 mg дневно во текот на третата недела) се до постигнување на вообичаената доза на одржување од 50 mg еднаш на ден, во зависност од вашата состојба.

При лекување на срцева слабост, лосартан вообичаено се комбинира со некој диуретик (лек кој ја зголемува количината на вода која се исфрла низ бубрезите) и/или дигиталис (лек кој го зајакнува и подобрува работењето на срцето) и/или бета блокатор.

Дозирање кај посебни групи на пациенти
Лекарот може да препише помала доза од лекот, особено на почеток од лекувањето кај некои пациенти како што се оние кои земаат диуретици во високи дози, пациенти со оштететување на црниот дроб или кај пациенти над 75 години.

Не се препорачува употреба на лосартан кај пациенти со тешко оштетување на црниот дроб.

Начин на употреба на лекот Лориста
Таблетите треба да се голтаат со чаша вода. Потрудете се да ја земате вашата дневна доза секој ден во исто време. Не го прекинувајте лекувањето без претходно да се советувате со вашиот лекар.

Ако сте земале поголема доза од лекот Лориста отколку што треба
Ако сте земале поголема доза од лекот отколку што треба или доколку дете проголта таблета, веднаш треба да се посоветувате со вашиот лекар. Симптоми на предозираност се намален крвен притисок, забрзано или забавено отчукување на срцето.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Лориста
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.
Ако сте заборавиле да ја земете дневната доза, земете ја следната доза во вообичаеното време.

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој производ, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Лориста може да има несакани дејства, иако не кај сите болни.

Ако почувствувате некои од следните несакани дејства, прекинете со земањето на лекот Лориста и веднаш кажете му на вашиот лекар или појдете до најблиската болница:

Тешка алергиска реакција (исип, чешање, оток на лицето, усните, устата, грлото што може да предизвика отежнато голтање или дишење). Ова е ретко, но сериозно несакано дејство кое се јавува кај повеќе од 1 на 10.000 пациенти, но кај помалку од 1 на 1000. Може да ви е потребна итна медицинска помош или хоспитализација.

Несаканите дејства се класифицирани по редослед на честотата на случување во следниве групи:

Многу чести:	Се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 пациенти
Чести:	Се јавуваат кај 1 од 10 до 1 на 100 пациенти
Помалку чести:	Се јавуваат кај 1 од 100 до 1 на 1000 пациенти
Ретки:	Се јавуваат кај 1 од 1000 до 1 на 10.000 пациенти
Многу ретки:	Се јавуваат кај помалку од 1 на 10.000 пациенти
Непознати:	Достапните податоци не се доволни за утврдување на фреквенцијата

Лекот Лориста може да ги има следните несакани дејства:

Чести:
- вртоглавица
- низок крвен притисок
- слабост
- замор
- намалено ниво на шеќер во крвта (хипогликемија)
- покачено ниво на калиум во крвта (хиперкалемија)

Помалку чести:
- поспаност
- главоболка
- нарушување на сонот
- забрзано биење на срцето (палпитација)
- остри болки во градите (ангина пекторис)
- низок крвен притисок (особено по прекумерно губење на вода од телото, на пример кај пациенти со тешка срцева слабост или пациенти кои примаат високи дози на диуретици)
- дозно-зависни ортостатски ефекти како намалување на крвиот притисок при ненадејно станување од лежечка или седечка положба
- отежнато дишење (диспнеа)
- стомачна болка
- запек
- пролив
- гадење
- повраќање
- алергија (утрикарија)
- чешање (пруритус)
- исип
- локализиран оток (едем)

Ретки:
- воспаление на крвните садови (васкулитис вклучувајќи и Henoch-Schonlein пурпура)
- вкочанетост или чувство на трнење (парестезија)
- несвестица (синкопа)
- многу брзо или неправилно чукање на срцето (атријална фибрилација), мозочен удар
- воспаление на црниот дроб (хепатитис)
- покачени нивоа на аланин аминотрансфераза (ALT) во крвта кои обично се повлекуваат по престанокот на лекувањето

Непознати:
- намален број на црвени крвни зрнца (анемија)
- намален број на тромбоцити
- мигрена
- кашлица
- неправилна функција на црниот дроб
- болки во мускулите и зглобовите
- промени во функцијата на бубрезите кои може да бидат реверзибилна по прекин на лекувањето вклучувајќи бубрежна слабост
- симптоми слични на грип
- зголемено ниво на уреа во крвта
- зголемени вредности на серумскиот креатинин и калиум кај пациенти со срцева слабост
- болки во грбот и инфекција на уринарниот тракт

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме кажете му на вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ ЛОРИСТА

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за децата!

Лориста филм-обложени таблети од 25 mg и 100 mg
Не се потребни посебни услови на чување.

Лориста филм-обложени таблети од 50 mg
Лекот се чува на температура до 30°C за да се заштити од влага.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.
Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство