

## 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, советувајте се со 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, советувајте се со 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 25 mg филм-обложени таблети**  
**Lorista – Лориста 50 mg филм-обложени таблети**  
**Lorista – Лориста 100 mg филм-обложени таблети**  
losartan potassium

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

Лориста филм-обложени таблети од 25 mg се овални, малку биконвексни таблети со жолта боја и со разделна линија 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 блистери.

Лориста филм-обложени таблети од 50 mg се тркалезни, малку биконвексни таблети со бела боја, со закосени рабови и со разделна линија од едната страна. Разделната линија не е наменета за да се олесни кршењето на таблетата за олеснување на голтањето или за да се подели на две еднакви половини. Лекот Лориста е достапен во пакувања од 30 (3 x 10) филм-обложени таблети во блистери.

Лориста филм-обложени таблети од 100 mg се овални, малку биконвексни таблети со бела боја. Лекот Лориста е достапен во пакувања од 30 (3 x 10) филм-обложени таблети во блистери.

**Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет**

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, бр. 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

**Име и адреса на производителите**

- Лориста филм-обложени таблети од 25, 50 и 100 mg



KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

- Лориста филм-обложени таблети од 50 mg

TAD Pharma GmbH, Heinz Lohmann Strasse 5, D-27472 Cuxhaven, Germany

## 1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ЛОРИСТА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лосартан и припаѓа на групата на лекови наречени ангиотензин II рецепторни антагонисти.

Ангиотензин II е супстанција која се создава во телото и се поврзува со рецепторите во крвните садови предизвикувајќи нивно стеснување. Тоа доведува до зголемување на крвниот притисок. Лосартанот го спречува врзувањето на ангиотензин II за овие рецептори и на тој начин предизвикува релаксирање на крвните садови што доведува до намалување на крвниот притисок. Лосартан го забавува намалувањето на функцијата на бубрезите кај пациенти со висок крвен притисок и дијабетес мелитус тип 2.

Лекот Лориста се користи:

- За лекување на пациенти со висок крвен притисок (хипертензија) кај возрасни и кај деца и адолесценти на возраст од 6 - 18 години.
- За заштита на бубрезите кај хипертензивни пациенти со дијабетес мелитус тип 2, со лабораториски докази за нарушена бубрежна функција и протеинурија  $\geq 0,5$  g на ден (состојба при која урината содржи невообичаена количина на протеини).
- За лекување на пациенти со хронична срцева слабост кога терапијата со специфичните лекови наречени инхибитори на ангиотензин конвертирачки ензим (АКЕ инхибитори, лекови за намалување на високиот крвен притисок) не се смета за погодна од страна на вашиот лекар. Ако вашата срцева слабост е стабилизирана со некој АКЕ инхибитор, не треба да се префрлувате на терапија со лосартан.
- Кај пациенти со висок крвен притисок и задебелување на левата комора, лекот Лориста се покажа дека го намалува ризикот од мозочен удар ("индикација според LIFE студијата").

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

Немојте да го земате лекот Лориста:

- ако сте алергични (хиipersензитивни) на активната супстанција лосартан, или на некоја од помошните супстанции на овој лек.
- ако имате тешко нарушување на функцијата на црниот дроб.
- ако сте бремени повеќе од 3 месеци (исто така подобро е да се избегнува лекот Лориста во раната бременост - погледнете во точката за бременост)
- ако имате шеќерна болест или нарушена бубрежна функција и се лекувате со лек за намалување на крвниот притисок кој содржи алискирен.

**Бидете особено внимателни со лекот Лориста**

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да почнете со земање на лекот Лориста.

Мора да му кажете на вашиот лекар ако мислите дека сте бремени (или може да забремените). Лекот Лориста не се препорачува за употреба во раната бременост и не смее да се зема ако сте бремени повеќе од 3 месеци, затоа што може сериозно да му наштети на вашето бебе ако се користи во таа фаза (погледнете во точката за бременост).

- Ако имате историја на ангиоедем (отекување на лицето, усните, грлото и/или јазикот) (погледнете исто така во точка 4 "Можни несакани дејства").
- Ако интензивно повраќате или имате пролив што доведува до прекумерно губење на течности и/или соли од вашето тело.
- Ако земате диуретици (лекови кои ја зголемуваат количината на водата што се исфрла преку бубрезите) или сте на диета со ограничен внес на сол во исхраната што доведува до



прекумерно губење на течности и соли од вашето тело (погледнете во точка 3 "Дозирање кај посебни групи на пациенти").

- Ако се знае дека имате стеснување или блокада на крвните садови што водат кон вашите бубрези или ако во последно време сте имале трансплантација на бубрег.
- Ако функцијата на вашиот црн дроб е нарушена (погледнете во точка 2 "Немојте да го земате лекот Лориста" и точка 3 "Дозирање кај посебни групи на пациенти").
- Ако боледувате од срцева слабост, со или без нарушување на бубрезите или со истовремени тешки срцеви аритмии кои се живото-загрозувачки. Потребно е посебно внимание кога истовремено се лекувате со некој бета блокатор.
- Ако имате проблеми со срцевите залистоци или со срцевиот мускул.
- Ако патите од коронарна срцева болест (предизвикана од намален проток на крв во крвните садови на срцето) или од цереброваскуларна болест (предизвикана од намалената циркулација на крвта во мозокот).
- Ако страдате од примарен хипералдостеронизам (синдром поврзан со зголемена секреција на хормонот алдостерон од страна на надбубрежната жлезда, предизвикан од абнормалност на жлездата).
- Ако земате некој од следните лекови кои се користат за лекување на висок крвен притисок:
  - АКЕ-инхибитор (на пример еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено ако имате шеќерна болест поврзана со проблеми со бубрезите.
  - алискирен

Вашиот лекар може да се одлучи во редовни интервали да ја проверува функцијата на вашите бубрези, крвниот притисок, како и нивото на електролити (на пример, калиум) во крвта.

Погледнете ги исто така и информациите под наслов "Немојте да го земате лекот Лориста".

- Доколку земате други лекови кои може да го зголемат нивото на калиум во серумот (погледнете во точка 2 "Земање на други лекови и лекот Лориста").

### **Деца и адолесценти**

Дејството на лосартан е испитувано кај децата. За повеќе информации, советувајте се со вашиот лекар.

Лекот Лориста не се препорачува за употреба кај деца кои имаат проблеми со црниот дроб и бубрезите, затоа што ограничени се податоците кај овие групи на пациенти. Лекот Лориста не се препорачува за употреба кај деца под 6 годишна возраст, затоа што нема докази дека делува кај оваа возрастна група.

*Ве молиме да се посоветуваат 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.*

Кажете му на вашиот лекар дека земате додатоци во исхрана кои содржат калиум, замена за сол која содржи калиум, лекови кои штедат калиум како што се некои диуретици (амилорид, триамтерен, спиронолактон), или други лекови кои може да го зголемат нивото на калиум во серумот (на пример хепарин, лекови кои содржат триметоприм), затоа што оваа комбинација со лекот Лориста не се препорачува.

Бидете особено внимателни ако земате некој од следните лекови додека сте на терапија со лекот Лориста:



- Други лекови за намалување на крвниот притисок, затоа што може дополнително да го намалат вашиот крвен притисок. Крвниот притисок може исто така да се намали со еден од следниве лекови/класа на лекови: трициклични антидепресиви, антипсихотици, баклофен, амифостин.
- Нестероидни анти-инфламаторни лекови, како што се индометацин, вклучувајќи ги и СОХ-2 инхибиторите (лекови кои го намалуваат воспалението и може да се користат против болка), затоа што тие можат да го намалат дејството на регулација на крвниот притисок со лосартан.

Ако функцијата на вашите бубрези е нарушена, истовремената употреба на овие лекови може да доведе до влошување на функцијата на бубрезите.

Лековите кои содржат литиум не треба да се земаат во комбинација со лосартан без постојан надзор од страна на вашиот лекар. Може да бидат потребни посебни мерки на претпазливост (на пример, тестови на крвта).

Вашиот лекар може да треба да ја промени дозата и / или да преземе други мерки на претпазливост:

Ако земате некој АКЕ-инхибитор или алискирен (погледнете ги и информации под насловите "Немојте да го земате лекот Лориста" и "Бидете особено внимателни со лекот Лориста").

#### **Земање на лекот Лориста со храна и пијалок**

Лекот Лориста може да се земе со или без храна.

#### **Бременост и доење**

*Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.*

##### Бременост

Мора да му кажете на вашиот лекар ако се сомневате дека сте бремени (или може да забремените). Вообичаено, вашиот лекар ќе ве советува да го прекинете земањето на лекот Лориста пред да забремените или веднаш штом ќе дознаете дека сте бремени и ќе ви препорача да земате некој друг лек наместо лекот Лориста. Лекот Лориста не се препорачува за употреба во раната бременост и не смее да се зема ако сте бремени повеќе од 3 месеци, затоа што може сериозно да му наштети на вашето бебе ако се користи по третиот месец од бременоста.

##### Доење

Кажете му на вашиот лекар ако доите или пак треба да започнете со доење. Не се препорачува употреба на лекот Лориста кај мајки кои дојат и вашиот лекар може да ви препорача некоја друга терапија ако сакате да доите, особено ако вашето бебе е новороденче или пак било предвремено родено.

#### **Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини**

Не се изведени студии за дејствата врз способноста за возење или за ракување со машини. Лекот Лориста веројатно нема да влијае врз способноста за возење или за ракување со машини. Сепак, како и многу други лекови кои се користат за лекување на висок крвен притисок, лосартан кај некои луѓе може да предизвика вртоглавица или прекумерна поспаност. Ако почувствувате вртоглавица или прекумерна поспаност, треба да се консултирате со вашиот лекар пред да возите или да ракувате со машини.

#### **Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Лориста**

Лекот Лориста содржи лактоза. Доколку вашиот лекар ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, советувајте се со него пред земањето на овој лек.

### **3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ 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.*

Секогаш земајте го лекот Лориста точно онака како што ви препорачал вашиот лекар. Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни. Вашиот лекар ќе одлучи за соодветната доза на лекот Лориста, во зависност од вашата состојба и дали земате други лекови. Важно е да се продолжи со земањето на лекот Лориста онолку долго колку што ви препишал вашиот лекар со цел да се одржи непречена контрола на вашиот крвен притисок.

#### Возрасни пациенти со висок крвен притисок

Терапијата вообичаено започнува со 50 mg лосартан (една таблета Лориста од 50 mg) еднаш дневно. Максималното дејство на намалување на крвниот притисок треба да се постигне во период од 3 до 6 недели по почетокот на третманот. Кај некои пациенти дозата подоцна може да се зголеми до 100 mg лосартан (две таблети Лориста од 50 mg или една таблета Лориста од 100 mg) еднаш дневно.

Ако имате чувство дека дејството на лосартан е премногу силно или премногу слабо, Ве молиме советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

#### Деца и адолесценти на возраст под 6 години

Лекот Лориста не се препорачува за употреба кај деца под 6 годишна возраст, затоа што нема докази дека делува кај оваа возрасна група.

#### Деца на возраст од 6-18 години

Препорачаната почетна доза кај пациенти со тежина помеѓу 20 и 50 kg е 0,7 mg лосартан на килограм телесна тежина администрирана еднаш дневно (до 25 mg од лекот Лориста). Лекарот може да ја зголеми дозата доколку крвниот притисок не може да се контролира.

Други форми на овој лек може да бидат повеќе соодветни за деца; советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

#### Возрасни пациенти со висок крвен притисок и дијабетес мелитус тип 2

Терапијата вообичаено започнува со 50 mg лосартан (една таблета Лориста од 50 mg) еднаш дневно. Дозата подоцна може да се зголеми до 100 mg лосартан (две таблети Лориста од 50 mg или една таблета Лориста од 100 mg) еднаш дневно, во зависност од одговорот на вашиот крвен притисок.

Лекот Лориста може да се администрира со други лекови за намалување на крвниот притисок (на пример, диуретици, блокатори на калциумовите канали, алфа или бета блокатори и лекови со дејство на централниот нервен систем), како и со инсулин и други лекови кои вообичаено се користат за намалување на нивото на шеќер во крвта (на пример сулфониуреа, глитазони и инхибитори на глукозидаза).

#### Возрасни пациенти со срцева слабост

Терапијата вообичаено започнува со една таблета Лориста од 12,5 mg еднаш на ден. Општо земено, дозата треба да се зголемува неделно, чекор по чекор (односно 12,5 mg на ден во текот на првата недела, 25 mg на ден во текот на втората недела, 50 mg на ден во текот на третата недела, 100 mg на ден во текот на четвртата недела, 150 mg на ден во текот на петтата недела) до дозата на одржување што е утврдена од страна на вашиот лекар. Еднаш дневно може да се користи максимална доза од 150 mg лосартан (на пример, три таблети Лориста од 50 mg или една таблета Лориста од 100 mg и една таблета Лориста од 50 mg).

При терапијата на срцева слабост, лосартан обично се комбинира со диуретици (лекови кои ја зголемуваат количината на вода што се исфрла преку бубрежите) и/или дигиталис (лек кој го зајакнува и подобрува работењето на вашето срце) и/или некој бета блокатор.



### **Дозирање кај посебни групи на пациенти**

Вашиот лекар може да ве советува за пониска доза, особено кога ќе се започне терапија кај одредени пациенти, кои што се третирани со високи дози на диуретици, кај пациенти со нарушување на црниот дроб, или кај пациенти на возраст над 75 години.

Употребата на лосартан не се препорачува кај пациенти со тешко хепатално нарушување (погледнете во точка "Немојте да го земате лекот Лориста").

### **Начин на употреба**

Таблетите треба да се голтаат со чаша вода. Треба да се обидете да ја земате вашата дневна доза во приближно исто време секој ден. Важно е да продолжите да го земате лекот Лориста се додека вашиот лекар не ви каже поинаку.

*Ако имате чувство дека дејството на лекот е премногу силно или премногу слабо, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*

### **Ако сте земале поголема доза од лекот Лориста отколку што треба**

*Доколку сте земале поголема доза од лекот Лориста отколку што треба, веднаш советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*

Ако случајно земете премногу таблети, или пак некое дете голтне неколку таблети, веднаш советувајте се со вашиот лекар. Симптомите на предозирање се низок крвен притисок, забрзано биење на срцето, а можна е и појава на забавено биење на срцето.

### **Ако сте заборавиле да го земете лекот Лориста**

*Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.*

Ако случајно сте ја пропуштите дневната доза, земете ја следната доза во вообичаеното време. Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

*Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со 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 ви се појават следните симптоми, престанете да го земате лекот Лориста и веднаш советувајте се со вашиот лекар или одете во ургентниот оддел на најблиската болница:

Сериозна алергиска реакција (црвенило, чешање, оток на лицето, усните, устата или грлото, што може да предизвика отежнато голтање или дишење).

Ова е сериозно, но ретко несакано дејство, кое се појавува кај повеќе од 1 на 10.000 пациенти, но кај помалку од 1 на 1.000 пациенти. Може да ви биде потребна итна медицинска помош или хоспитализација.

Следните несакани дејства се пријавени со лекот Лориста:

### **Чести несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 10 пациенти)**

- вртоглавица,
- низок крвен притисок (особено по прекумерна загуба на вода од телото во рамки на крвните садови, на пример, кај пациенти со тешка срцева слабост или на терапија со високи дози на диуретици),
- ортостатски дејства зависни од дозата, како што се намалување на крвниот притисок



- кое се појавува при станување од лежечка или седечка положба
- слабост,
- замор,
- ниско ниво на шеќер во крвта (хипогликемија),
- високо ниво на калиум во крвта (хиперкалиемија),
- промени на функцијата на бубрезите, вклучувајќи и бубрежна слабост,
- намален број на црвени крвни зрнца (анемија),
- зголемување на нивото на уреа во крвта, на креатинин и калиум во серумот кај пациенти со срцева слабост.

**Помалку чести несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти):**

- сонливост,
- главоболка,
- нарушувања на спиењето,
- чувство на забрзано биене на срцето (палпитации),
- тешка болка во градите (ангина пекторис),
- отежнато дишење (диспнеја),
- болка во стомакот,
- запек,
- пролив,
- гадење,
- повраќање,
- уртикарија,
- чешање (прутитус),
- исип,
- локализирани отоци (едеми),
- кашлица.

**Ретки несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 1,000 пациенти):**

- преосетливост
- ангиоедем,
- воспаление на крвните садови (васкулитис вклучувајќи Henoch-Schönlein-ова пурпура),
- вкочанетост или чувство на трпнење (парестезија),
- губење на свест (синкопа),
- многу брза и неправилна работа на срцето (атријална фибрилација),
- мозочен удар,
- воспаление на црниот дроб (хепатитис),
- покачено ниво на аланин аминотрансфераза (ALT) во крвта, кое обично се повлекува по прекилот на терапијата.

**Непознати (честотата не може да се одреди од достапните податоци):**

- намалување на бројот на тромбоцитите,
- мигрена,
- неправилности на функцијата на црниот дроб,
- болки во мускулите и зглобовите,
- симптоми на грип,
- болки во грбот и инфекција на уринарниот тракт,
- зголемена чувствителност на сонце (фотосензитивност),
- необјаснети болки во мускулите со темна урина (со боја на чај) (рабдомиолиза),
- импотенција,
- воспаление на панкреасот (панкреатитис),
- ниско ниво на натриум во крвта (хипонатремија),
- депресија,
- општо чувство на лошење (слабост),
- звонење, зуење, бучава или звуци во ушите (тинитус),
- нарушен вкус (дисгезија).



Несаканите дејства кај децата се слични на оние кај возрасните.

Несаканите дејства на лекот може да се пријават во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински помагала (св. Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или електронски преку веб-страницата на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

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

## **5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ ЛОРИСТА**

### **Начин на чување**

***Лекот чувајте го на места достапни за деца!***

За овој лек не се потребни посебни услови на чување.

### **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. Советувајте се со 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 може да се издава во аптека само на рецепт.

### **Датум на последна ревизија на внатрешното упатство**

Ноември, 2021

