

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-обложени 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 б. ја. боја (E104) во филм-обвивката на таблетата.
- **Помошни супстанции** на Лориста филм-обложени 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 30 (3 x 10) филм-обложени таблети во блистери.

Лориста филм-обложени таблети од 50 mg се овални, 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 крпењето на таблетата или одстранување 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 одобрените делови за продажба на лекот:
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татаринов-1, Скопје, Република Македонија

Име и адреса на производителите



- Лориста филм-обложка, таблети од 25 и од 50 mg
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarjeva cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

- Лориста филм-обложка, 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 резултира 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 пациентите 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 протсини).
- 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 високот 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 забележување 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 (хиперсензитивни) 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 ангиосдем (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.



Лековите кои содржат литиум, треба да се користат 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 нитрат, кажете ги и информациите под насловите "Немојте да го земате лекот Лориста" и "Бидете особено внимателни со лекот Лориста").

Земање на лекот Лориста со храна и пијалаци
Лекот Лориста може да се земе со или без храна.

Бременост и доене

Советувајте се со вашиот лекар што да правите 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 ви советува да го прекинете земањето на лекот Лориста пред да забремените или да забремените. Вашите лекари ќе ви кажат 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 смеа да се зема ако сте бремени повеќе од 3 месеци, затоа што може сериозно да му наштети на вашето бебе ако се користат во првиот месец од бременоста.

Доене

Кажете му на вашиот лекар ако доите или планирате да започнете со доене. Не се препорачува употреба на лекот Лориста дојкајќи или дојкајќи. 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 влијанието 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 пациентите кои сакаат да земат лекот Лориста

Лекот Лориста содржи дијаксид. Доколку вашиот лекар ви кажат 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 дозата и начинот на земање. Доколку не можете да ги менувате или лекувањето да го прекинете бидејќи се разочарани, кај 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 од 6 до 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.

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 (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 нефриа преку бубрежите) и/или дигиталис (лек кој го зајакнува и подобрува работењето на вашето срце) и/или некои бета блокатор.

Дозирање кај посебни групи на пациенти

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

Употребата на лосартан не се препорачува кај пациенти со значително хспатално нарушување (погледнете во точка "Немојте да го користите Лориста ако...").

Начин на употреба

Таблетите треба да се глатат 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 дневна Лориста отколку што треба.

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



Ако случајно земете премногу таблети, или вашето дете гоштне неколку таблети, веднаш советувајте се со вашиот лекар. Може да се случи да се понизи крвниот притисок, забрзано биење на срцето, а можна е и тежина на стомакот и биење на срцето.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Лориста:
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштена доза.

Ако случајно сте ја пропусиле дозата, земете ја следната доза во вообичаеното време. Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштена доза.

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, а можете и директно да се јавите на најблиската болница:

Сериозна алергиска реакција со симптоми: оток на лицето, усните, устата или грлото, што може да предизвика отежнато дишење или дисање.

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 најчести со лекот Лориста:

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

- вртоглавица,
- низок крвен притисок, особено по прекумерна зајуба 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 (паѓање 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 функциите на бубрегот, аритмија, вентрикуларна и бубрежна слабост,
- намален број на црвени крвни клетки (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 биење на срцето (палпитации),
- тешка болка во градите (ангина пекторис),
- отежнато дишење (диспнеја),
- болка во стомакот,
- запек,
- пролив,

- гадeње,
- 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),
- вкочанестост 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 прекинот 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),
- звонeње, зуење, бучава или звуци во ушите (тинитус),
- нарушен вкус (дисгусија).

Несаканите дејства кај децата се слични на оние кај возрасните.

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 недостигли 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



Лековите не треба да се фриват 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

Април 2017