

1.3.1	Losartan potassium
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Navodilo za uporabo

Lorista 12,5 mg filmsko obložene tablete
Lorista 25 mg filmsko obložene tablete
Lorista 50 mg filmsko obložene tablete
Lorista 100 mg filmsko obložene tablete
kalijev losartanat

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Lorista in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lorista
3. Kako jemati zdravilo Lorista
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Lorista
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Lorista in za kaj ga uporabljamo

Losartan (zdravilo Lorista) spada v skupino zdravil, imenovanih "antagonisti receptorjev angiotenzina II". Angiotenzin II nastaja v telesu. Veže se na receptorje v krvnih žilah in tako povzroči, da se zožijo. Na ta način se krvni tlak zviša. Losartan preprečuje vezavo angiotenzina II na te receptorje in tako povzroči, da se žile sprostijo in se krvni tlak zniža. Losartan upočasni pešanje ledvic pri bolnikih z visokim krvnim tlakom in sladkorno boleznijo tipa 2.

Zdravilo Lorista se uporablja:

- za zdravljenje odraslih ter otrok in mladostnikov, starih 6-18 let, z visokim krvnim tlakom (hipertenzijo).
- za zaščito ledvic pri bolnikih s hipertenzijo in sladkorno boleznijo tipa 2, pri katerih so laboratorijski izvidi pokazali okvaro ledvic in proteinurijo $\geq 0,5$ g na dan (stanje s preveliko količino beljakovin v urinu).
- za zdravljenje bolnikov s kroničnim srčnim popuščanjem, če zdravnik meni, da zdravljenje z zaviralci angiotenzinske konvertaze (zaviralci ACE, zdravila za zniževanje krvnega tlaka) ni primerno. Če je srčno popuščanje stabilno ob zdravljenju z zaviralcem ACE, vam zdravnik zdravila ne sme zamenjati za losartan.
- Pri bolnikih z visokim krvnim tlakom in zadebeljenim levim prekatom zdravilo Lorista zmanjša tveganje za možgansko kap ("indikacija iz študije LIFE").

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lorista

Ne jemljite zdravila Lorista:

- če ste alergični na losartan ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),

1.3.1	Losartan potassium
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- če imate hudo okvaro jeter,
- če ste noseči več kot tri mesece. (zdravilu Lorista se je bolje izogibati tudi v zgodnji nosečnosti – glejte Nosečnost in dojenje),
- če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Lorista se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali če bi lahko zanosili). Jemanje zdravila Lorista ni priporočljivo v zgodnjem obdobju nosečnosti, po tretjem mesecu nosečnosti pa ga ne smete jemati, ker lahko vašemu otroku povzroči resno škodo (glejte poglavje o nosečnosti).

Preden vzamete **zdravilo Lorista**, je pomembno, da poveste zdravniku:

- če ste kdaj imeli otekanje obraza, ustnic, grla in/ali jezika (angioedem) (glejte tudi poglavje 4 "Možni neželeni učinki");
- če močno bruha ali imate hudo drisko in zato izgubljate veliko tekočine in/ali soli;
- če jemljete zdravila, ki povečajo izločanje vode skozi ledvice (diuretike) ali ste na dieti s hrano z zmanjšano količino soli, zaradi česar iz telesa izgubljate večje količine tekočine in soli (glejte poglavje 3 "Odmerjanje pri posebnih skupinah bolnikov");
- če veste, da imate zožanje ali zaprtje krvnih žil, ki vodijo do ledvic, ali če so vam pred kratkim presadili ledvico;
- če imate okvaro jeter (glejte poglavje 2 "Ne jemljite zdravila Lorista" in poglavje 3 "Odmerjanje pri posebnih skupinah bolnikov");
- če imate srčno popuščanje z okvaro ledvic ali brez ali sočasne hude življenjsko nevarne srčne aritmije. Posebna previdnost je potrebna, če sočasno jemljete beta zaviralec;
- če imate težave s srčnimi zaklopkami ali srčno mišico;
- če imate zmanjšan krvni obtok v srčnih žilah (koronarno srčno bolezen) ali zmanjšan krvni obtok v možganih (možgansko-žilna bolezen);
- če imate sindrom povezan s povečanim izločanjem hormona aldosterona iz nadledvične žleze zaradi okvare znotraj žleze (primarni hiperaldosteronizem);
- če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
 - zaviralec ACE (na primer enalapril, lizinopril ali ramipril), zlasti če imate kakšne težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo;
 - aliskiren.

Zdravnik vam bo morda v rednih presledkih kontroliral delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v krvi.

Glejte tudi informacije pod naslovom "Ne jemljite zdravila Lorista".

Otroci in mladostniki

Losartan so preizkušali pri otrocih. Za več informacij prosite zdravnika.

Druga zdravila in zdravilo Lorista

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Še posebej pozorni bodite, če med zdravljenjem z zdravilom Lorista jemljete katero od naslednjih zdravil:

- druga zdravila za zniževanje krvnega tlaka, ker lahko še dodatno znižajo vaš krvni tlak. Krvni tlak vam lahko zniža tudi katero od naslednjih zdravil/skupin zdravil: triciklični antidepresivi, antipsihotiki, baklofen, amifostin;

1.3.1	Losartan potassium
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- zdravila, ki zadržujejo kalij ali lahko povečajo količino kalija (npr. dodatki kalija, nadomestki soli, ki vsebujejo kalij, zdravila, ki varčujejo kalij, kot so določeni diuretiki ([amilorid, trimateren, spironolakton], ali heparin);
- nesteroidne antirevmatike, kot je indometacin, vključno z zaviralci COX-2 (zdravila, ki zdravijo vnetje in se lahko uporabljajo za odpravljanje bolečine), ker lahko zmanjšajo losartanov učinek znižanja krvnega tlaka.

Če imate ledvično okvaro, lahko sočasna uporaba teh zdravil vodi do dodatnega poslabšanja ledvične funkcije.

Zdravila, ki vsebujejo litij, se v kombinaciji z losartanom brez natančnega nadzora zdravnika ne smejo uporabljati. V poštev lahko pridejo posebni previdnostni ukrepi (npr. krvni testi).

Zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmerek in/ali upoštevati druge previdnostne ukrepe:

- Če jemljete zaviralec ACE ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne jemljite zdravila Lorista" in "Opozorila in previdnostni ukrepi").

Zdravilo Lorista skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Lorista lahko vzamete s hrano ali na tešče.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali če obstaja možnost, da zanosite). Praviloma vam bo svetoval, da zdravilo Lorista prenehate jemati, preden zanosite ali takoj, ko izveste, da ste noseči, in vam priporočil jemanje drugega zdravila namesto zdravila Lorista. Jemanje zdravila Lorista v zgodnjem obdobju nosečnosti ni priporočljivo, po tretjem mesecu nosečnosti pa ga ne smete jemati, ker lahko vašemu otroku povzroči resno škodo.

Dojenje

Zdravniku povejte, če dojite ali če nameravate začeti dojiti. Zdravila Lorista ne priporočajo za doječe matere. Če želite dojiti, bo zdravnik za vas morda izbral drugo zdravljenje, zlasti če je vaš otrok novorojenček ali nedonošenček.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja strojev niso izvedli. Zelo malo verjetno je, da bi zdravilo Lorista vplivalo na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Vendar pa lahko losartan tako kot tudi veliko drugih zdravil za zdravljenje visokega krvnega tlaka pri nekaterih bolnikih povzroči omotico ali zaspanost. Če ste omotični ali zaspani, se, preden se lotite teh aktivnosti, posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Lorista vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Zdravili Lorista 12,5 mg in Lorista 25 mg vsebujeta azo barvilo kinolinsko rumeno (E104)

Azo barvilo lahko povzroči alergijske reakcije.

3. Kako jemati zdravilo Lorista

1.3.1	Losartan potassium
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Zdravnik vam bo predpisal ustrezen odmerek zdravila Lorista glede na vaše stanje in glede na to, ali jemljete še katera druga zdravila. Pomembno je, da nadaljujete z jemanjem zdravila Lorista tako dolgo, kot vam je predpisal zdravnik. Tako vzdržujete enakomeren nadzor krvnega tlaka.

Odrasli bolniki z visokim krvnim tlakom

Zdravljenje se običajno začne z eno tableto zdravila Lorista 50 mg enkrat na dan. Največji učinek zmanjšanja krvnega tlaka naj bi bil dosežen 3-6 tednov po začetku zdravljenja. Pri nekaterih bolnikih se odmerek kasneje lahko poveča na 100 mg zdravila Lorista (dve tableti zdravila Lorista 50 mg ali ena tableta zdravila Lorista 100 mg) enkrat na dan.

Če imate občutek, da je učinek losartana premočan ali prešibek, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Uporaba pri otroci in mladostnikih (stari 6 do 18 let)

Priporočeni začetni odmerek pri bolnikih, ki tehtajo med 20 in 50 kg, je 0,7 mg losartana na kg telesne teže enkrat na dan (do 25 mg zdravila Lorista). Zdravnik lahko odmerek poveča, če tlak ni pod nadzorom.

Odrasli bolniki z visokim krvnim tlakom in s sladkorno boleznijo tipa 2

Zdravljenje se običajno začne z eno tableto zdravila Lorista 50 mg enkrat na dan. Odmerek se kasneje lahko poveča na 100 mg zdravila Lorista (oz. dve tableti zdravila Lorista 50 mg ali ena tableta zdravila Lorista 100 mg) enkrat na dan, glede na odziv krvnega tlaka.

Zdravilo Lorista lahko jemljete skupaj z drugimi zdravili za zniževanje krvnega tlaka (npr. diuretiki, zaviralci kalcijevih kanalčkov, alfa ali beta zaviralci in zdravili, ki delujejo na centralno živčevje), kot tudi z insulinom in drugimi običajno uporabljenimi zdravili za zmanjševanje količine glukoze v krvi (npr. sulfonilsečnino, glitazoni, zaviralci glukozidaze).

Odrasli bolniki s srčnim popuščanjem

Zdravljenje se običajno začne z eno tableto zdravila Lorista 12,5 mg enkrat na dan. Večinoma je treba odmerek povečati glede na vaše stanje, postopoma, tedensko (tj. 12,5 mg dnevno prvi teden, 25 mg dnevno drugi teden, 50 mg dnevno tretji teden, 100 mg dnevno četrti teden, 150 mg dnevno peti teden) do vzdrževalnega odmerka, ki ga določi vaš zdravnik. Lahko boste dobili največji odmerek, in sicer 150 mg losartana (na primer tri tablete Lorista 50 mg ali eno tableto Lorista 100 mg in eno tableto Lorista 50 mg) enkrat na dan.

Pri zdravljenju srčnega popuščanja se losartan običajno kombinira z diuretikom (zdravilo, ki poveča količino vode, ki se izloči skozi ledvice) in/ali digitalisom (zdravilo, ki pripomore, da je srce močnejše in učinkovitejše) in/ali beta zaviralcem.

Odmerjanje pri posebnih skupinah bolnikov

Zdravnik lahko predlaga manjši odmerek predvsem na začetku zdravljenja določenih bolnikov, kot so tisti, ki se zdravijo z velikimi odmerki diuretikov, bolniki z okvaro jeter ali bolniki, starejši od 75 let.

Uporabe losartana ne priporočamo za bolnike s hudo okvaro jeter (glejte poglavje "Ne jemljite zdravila Lorista").

Jemanje zdravila

Tablete morate pogoltniti cele s kozarcem vode. Dnevni odmerek poskusite vzeti vsak dan ob približno istem času. Pomembno je, da nadaljujete z jemanjem zdravila Lorista, dokler vam zdravnik ne naroči drugače.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Lorista, kot bi smeli

1.3.1	Losartan potassium
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Če slučajno vzamete preveč tablet, ali če kakšno tableto pogoltne otrok, se takoj posvetujte z zdravnikom. Simptomi prevelikega odmerjanja so nizek krvni tlak, povišan srčni utrip, mogoče zmanjšan srčni utrip.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Lorista

Če ste slučajno pozabili vzeti dnevni odmerek, vzemite naslednjega kot običajno. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zdravilo Lorista takoj prenehajte jemati in se posvetujte z zdravnikom ali pa takoj pojdite na urgenco, če se pri vas pojavi kaj od sledečega:

Huda alergijska reakcija (izpuščaj, srbenje, otekanje obraza, ustnic, v ustih ali žrelu, ki lahko oteži požiranje ali dihanje). To je resen vendar redek neželeni učinek, ki se lahko pojavi pri največ 1 od 1.000 bolnikov. Lahko da potrebujete nujno zdravniško pomoč ali zdravljenje v bolnišnici.

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih zdravila Lorista:

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- omotica,
- nizek krvni tlak (posebno po veliki izgubi vode iz telesa in zato tudi iz krvnih žil, npr. pri bolnikih s hudim srčnim popuščanjem ali pri bolnikih, zdravljenih z velikimi odmerki diuretikov),
- od odmerka odvisni ortostatski učinki, kot je padec krvnega tlaka, ko vstanete iz ležečega ali sedečega položaja,
- slabotnost,
- utrujenost,
- premalo sladkorja v krvi (hipoglikemija),
- preveč kalija v krvi (hiperkaliemija),
- spremembe v delovanju ledvic, vključno z ledvično odpovedjo,
- zmanjšano število rdečih krvnih celic (anemija),
- zvišane vrednosti sečnine v krvi, kreatinina v serumu in kalija v serumu pri bolnikih s srčnim popuščanjem.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- zaspanost,
- glavobol,
- motnje spanja,
- hitro ali močno utripanje srca (palpitacije),
- bolečina v prsnem košu (angina pectoris),
- oteženo dihanje (dispneja),
- bolečina v trebuhu,
- zaprtje,
- driska,
- občutek siljenja na bruhanje (navzea),
- bruhanje,
- koprivnica (urtikarija),
- srbenje (pruritus),

1.3.1	Losartan potassium
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- izpuščaj,
- lokalizirano otekanje (edem),
- kašelj.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- preobčutljivost,
- angioedem,
- vnetje krvnih žil (vaskulitis), vključno s pikčastimi krvavitvami na spodnjih udih (Henoch-Schönleinovo purpuro),
- odrevenelost ali mravljinčenje (parestezija),
- omedlevica (sinkopa),
- zelo hitro in neredno bitje srca (atrijska fibrilacija),
- možganskožilni dogodek (mini kap),
- vnetje jeter (hepatitis),
- zvečana količina alaninaminotransferaze (ALT) v krvi, ki se po prekinitvi zdravljenja običajno popravi.

Pogostnost ni znana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- znižana koncentracija krvnih ploščic (trombocitopenija),
- migrena,
- nenormalno delovanje jeter,
- bolečina v mišici (mialgija),
- bolečina v sklepu (artralgija),
- gripi podobni simptomi,
- bolečine v hrbtu,
- okužbe sečil (urinarnega trakta),
- občutljivost kože za sončno svetlobo (fotosenzitivnost),
- nepojasnjena bolečina v mišicah, skupaj s temnim urinom (rabdomioliza),
- nezmožnost moškega za spolno občevanje (erektalna disfunkcija/impotenca),
- vnetje trebušne slinavke (pankreatitis),
- nenormalno znižana koncentracija natrija v krvni plazmi (hiponatriemija),
- potrtoost (depresija),
- splošno slabo počutje,
- zvonjenje, brenčanje ali šumenje v ušesih (tinitus),
- motnje okušanja (disgevizija).

Neželeni učinki pri otrocih so podobni tistim, ki so jih opazili pri odraslih.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega

1.3.1	Losartan potassium
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Lorista

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Lorista 12,5 mg, 25 mg in 100 mg filmsko obložene tablete

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Lorista 50 mg filmsko obložene tablete

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Lorista

- Učinkovina je kalijev losartanat. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 12,5 mg, 25 mg, 50 mg ali 100 mg kalijevega losartanata.
- Druge sestavine tablet po 12,5 mg in 25 mg so koruzni škrob, predgelirani škrob, mikrokristalna celuloza (E460), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), magnezijev stearat (E470b), uprašena celuloza (E460) in laktoza monohidrat v jedru tablete ter hipromeloza (E464), smukeyc (E553b), propilenglikol (E1520), titanov dioksid (E171) in kinolinsko rumeno (E104) v filmski oblogi. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Lorista vsebuje laktozo" in "Zdravilo Lorista 12,5 mg in Lorista 25 mg vsebujeta azo barvilo kinolinsko rumeno (E104)".
- Druge sestavine tablet po 50 mg in 100 mg so koruzni škrob, predgelirani škrob, mikrokristalna celuloza (E460), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), magnezijev stearat (E470b), uprašena celuloza (E460) in laktoza monohidrat v jedru tablete ter hipromeloza (E464), smukeyc (E553b), propilenglikol (E1520) in titanov dioksid (E171) v filmski oblogi. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Lorista vsebuje laktozo".

Izgled zdravila Lorista in vsebina pakiranja

Lorista 12,5 mg filmsko obložene tablete so ovalne, rahlo izbočene, rumene barve.

Na voljo so škatle z 28 (2 x 14) in s 30 (3 x10) filmsko obloženimi tabletami v pretisnih omotih.

Lorista 25 mg filmsko obložene tablete so ovalne, rahlo izbočene, rumene barve, z zarezo na eni strani. Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

Na voljo so škatle z 28 (2 x 14) in s 30 (3 x10) filmsko obloženimi tabletami v pretisnih omotih.

Lorista 50 mg filmsko obložene tablete so okrogle, rahlo izbočene, bele barve, s posnetimi robovi in z zarezo na eni strani. Razdelilna zareza ni namenjena delitvi tablete.

Na voljo so škatle z 28 (2 x 14), s 30 (3 x10) in 84 (12 x 7 oziroma 6 x 14) filmsko obloženimi tabletami v pretisnih omotih.

Lorista 100 mg filmsko obložene tablete so ovalne, rahlo izbočene, bele barve.

Na voljo so škatle z 28 (2 x 14 oziroma 4 x 7), s 30 (3 x10) in 84 (12 x 7 oziroma 6 x 14) filmsko obloženimi tabletami v pretisnih omotih.

1.3.1	Losartan potassium
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Način in režim izdaje zdravila Lorista

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Izdelovalca

- Lorista 12,5 mg, 25 mg, 50 mg in 100 mg filmsko obložene tablete:

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

- Lorista 50 mg filmsko obložene tablete:

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 5. 9. 2018.