

Příbalová informace: informace pro uživatele

Lorista H 50 mg/12,5 mg potahované tablety
losartanum kalicum/hydrochlorothiazidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Lorista H a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lorista H užívat
3. Jak se přípravek Lorista H užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Lorista H uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Lorista H a k čemu se používá

Přípravek Lorista H je kombinací antagonisty receptoru angiotenzinu II (losartan) a diuretika (hydrochlorothiazid).

Přípravek Lorista H je určen k léčbě esenciální hypertenze (vysokého krevního tlaku).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lorista H užívat

Neužívejte přípravek Lorista H:

- jestliže jste alergický(á) na losartan a/nebo hydrochlorothiazid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- pokud jste těhotná déle než 3 měsíce. (Je však lépe neužívat přípravek Lorista H ani na počátku těhotenství – viz bod Těhotenství.);
- jestliže máte závažnou poruchu funkce jater; cholestázu nebo obstrukční poruchu žlučových cest;
- jestliže máte závažnou poruchu funkce ledvin (tj. clearance kreatininu < 30 ml/min);
- pokud máte ledviny, které nevytvářejí žádnou moč;
- jestliže máte nízké hladiny draslíku, nízké hladiny sodíku nebo vysoké hladiny vápníku, které nelze upravit léčbou;
- jestliže trpíte dnou;
- pokud máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin nebo jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Lorista H se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem.

- jestliže jste v minulosti trpěl(a) otokem tváře, rtů, hrdla nebo jazyka,
- jestliže užíváte diuretika (tablety na odvodnění),
- jestliže dodržíte dietu s omezeným příjmem solí,

- jestliže silně zvracíte a/nebo máte průjem,
- jestliže máte srdeční selhání,
- jestliže máte zúžené tepny do ledvin (stenóza renální arterie) nebo pokud máte pouze jednu fungující ledvinu nebo pokud Vám v nedávné době byla transplantována ledvina,
- jestliže trpíte zúžením tepen (ateroskleróza), anginou pectoris (bolest na hrudi v důsledku špatného fungování srdce),
- jestliže máte ‘stenózu aortální nebo mitrální chlopně’ (zúžení srdečních chlopní) nebo trpíte ‘hypertrofickou kardiomyopatií’ (choroba způsobující zvýšení tloušťky srdečního svalu),
- jestliže máte cukrovku,
- jestliže jste měl(a) dnu,
- jestliže trpíte nebo jste trpěl(a) alergickými stavy, astmatem nebo stavem, který způsobuje bolest kloubů, kožní vyrážky a horečku (systémový lupus erythematoses),
- jestliže máte vysoké hladiny vápníku nebo nízké hladiny draslíku nebo pokud dodržujete dietu s nízkým obsahem draslíku,
- jestliže Vám bude muset být podáno anestetikum (byť i jen u zubaře) nebo před chirurgickým zákrokem nebo pokud máte podstoupit testy funkcí příštítné žlázy, musíte o tom, že užíváte tablety s draselnou solí losartanu a hydrochlorothiazidem informovat lékaře nebo zdravotnický personál,
- jestliže trpíte primárním hyperaldosteronismem (syndrom spojený se zvýšeným vylučováním hormonu aldosteronu z nadledvinek zapříčiněný abnormalitami v této žláze),
- jestliže jste prodělal(a) rakovinu kůže nebo se Vám na kůži během léčby objevila neočekávaná poškození. Léčba hydrochlorothiazidem, zejména dlouhodobé užívání vysokých dávek, může zvýšit riziko vzniku některých typů rakoviny kůže a rtů (nemelanomový kožní nádor). Během užívání přípravku Lorista H si chraňte kůži před expozicí slunečnímu nebo ultrafialovému záření.
- pokud užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
 - inhibitor ACE (například enalapril, lisinopril, ramipril), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem.
 - aliskiren.

Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi.

Viz také informace v bodě: „Neužívejte přípravek Lorista H“.

Informujte svého lékaře, pokud se domníváte, že jste těhotná, nebo byste mohla otěhotnět. Užívání přípravku Lorista H není vhodné na počátku těhotenství. Ve druhé a třetí třetině těhotenství se přípravek Lorista H nesmí užívat, protože by mohl způsobit závažné poškození plodu – viz bod Těhotenství a kojení.

Další léčivé přípravky a přípravek Lorista H

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Diuretika, jako je hydrochlorothiazid obsažený v přípravku Lorista H, mohou interagovat s jinými léčivy. Přípravky obsahující lithium nesmí být s přípravkem Lorista H užívány bez pečlivého dohledu lékaře. Zvláštní bezpečnostní opatření (např. krevní testy) mohou být na místě, pokud užíváte doplňky draslíku, náhražky solí obsahující draslík nebo léky šetřící draslík, jiná diuretika („tablety na odvodnění“), jistá laxativa, léky k léčbě dny, léky ke zvládnutí srdečního rytmu nebo k léčbě cukrovky (perorální léky nebo inzuliny). Rovněž je důležité, aby ošetřující lékař věděl, zda užíváte jiné léky ke snížení krevního tlaku, steroidy, léky k léčbě rakoviny, léky proti bolesti, léky k léčbě plísňových infekcí nebo léky proti artritidě, pryskyřice používané při vysokém cholesterolu, jako je cholestyramin, léky uvolňující svaly, prášky na spaní, opiátové léky, jako je morfin, „presorické aminy“, jako je adrenalin nebo jiné léky ze stejné skupiny; (perorální léky na cukrovku nebo inzuliny).

Možná bude nutné, aby Váš lékař změnil Vaši dávku a/nebo udělal jiná opatření:

- Pokud užíváte inhibitory ACE nebo aliskiren (viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Lorista H“ a „Upozornění a opatření“).

Informujte, prosím, svého lékaře pokud se u Vás plánuje v době užívání přípravku Lorista H podání jodovaných kontrastních látek.

Přípravek Lorista H s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek Lorista H lze užívat s jídlem nebo bez jídla.

Doporučuje se, abyste během užívání těchto tablet nepil(a) alkohol: alkohol a tablety přípravku Lorista H mohou vzájemně zesílit své účinky.

Sůl v potravě v nadměrných množstvích může oslabit účinek tablet přípravku Lorista H.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Informujte svého lékaře, pokud se domníváte, že jste těhotná (nebo byste mohla otěhotnět). Lékař Vám obvykle doporučí vysazení přípravku Lorista H dříve, než otěhotníte, nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná, a doporučí Vám jiný lék namísto přípravku Lorista H. Užívání přípravku Lorista H se během těhotenství nedoporučuje a nesmí se užívat, pokud jste těhotná déle než 3 měsíce, protože by při užívání po třetím měsíci těhotenství mohl způsobit závažné poškození Vašeho dítěte.

Kojení

Informujte svého lékaře, pokud kojíte nebo se chystáte začít kojit. Přípravek Lorista H není doporučen kojícím matkám a Váš lékař může zvolit jinou léčbu, pokud si přejete kojit.

Používání u dětí a dospívajících

S používáním přípravku Lorista H u dětí nejsou žádné zkušenosti. Přípravek Lorista H se tedy nesmí dětem podávat.

Používání u starších pacientů

Přípravek Lorista H funguje stejně dobře a je stejně dobře snášen většinou starších a mladších dospělých pacientů. Většina starších pacientů vyžaduje stejnou dávku jako mladší pacienti.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při zahájení léčby tímto léčivým přípravkem byste neměl(a) vykonávat úkoly, které mohou vyžadovat zvláštní pozornost (například řízení dopravního prostředku nebo obsluha nebezpečných strojů) dokud nezjistíte, jak tento léčivý přípravek snášíte.

Přípravek Lorista H obsahuje laktosu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Lorista H užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Lékař stanoví vhodnou dávku přípravku Lorista H podle Vašeho stavu a podle toho, zda užíváte další léky. Je důležité, abyste přípravek Lorista H užíval(a) tak dlouho, jak dlouho Vám jej bude lékař předepisovat, čímž zajistíte plynulou úpravu svého krevního tlaku.

Vysoký krevní tlak

Obvyklá dávka přípravku Lorista H pro většinu pacientů s vysokým krevním tlakem je 1 tableta

přípravku Lorista H 50 mg/12,5 mg jednou denně k úpravě krevního tlaku po dobu 24 hodin. Tato dávka může být zvýšena na 2 tablety přípravku Lorista H 50 mg/12,5 mg, potahované tablety, jednou denně nebo změněna na přípravek Lorista H 100 mg/25 mg, potahované tablety, 1 tabletu denně (silnější dávka). Maximální denní dávka je 2 tablety přípravku Lorista H 50 mg/12,5 mg, potahované tablety, denně nebo 1 tableta přípravku Lorista H 100 mg/25 mg, potahované tablety, denně.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Lorista H, než jste měl(a)

V případě předávkování se ihned obraťte na svého lékaře, aby bylo možno Vám urychleně poskytnout lékařskou pomoc. Předávkování může navodit prudký pokles krevního tlaku, bušení srdce, zpomalený tep, změny složení krve a dehydrataci.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Lorista H

Snažte se užívat přípravek Lorista H každý den podle předpisu. Pokud však dávku vynecháte, neužívejte zvláštní dávku. Prostě pokračujte podle obvyklého schématu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jestliže se u Vás objeví následující stavy, přestaňte tablety přípravku Lorista H užívat a ihned se obraťte na ošetřujícího lékaře nebo jděte na pohotovost nejbližší nemocnice.

Těžká alergická reakce (vyrážka, svědění, otok obličeje, rtů, úst nebo hrdla, což může způsobit potíže při polykání nebo dýchání).

Jde o závažný, ale vzácný nežádoucí účinek, který postihuje více než 1 z 10 000 pacientů, ale méně než 1 z 1 000 pacientů. Můžete potřebovat bezodkladnou lékařskou péči nebo hospitalizaci.

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- kašel, infekce horních dýchacích cest, překrvení nosu, zánět dutin, sinusová porucha,
- průjem, bolest břicha, nevolnost, poruchy trávení,
- svalové bolesti nebo křeče, bolest nohou, bolest zad,
- nespavost, bolest hlavy, závrať,
- slabost, únava, bolest na hrudi,
- zvýšené hladiny draslíku (které mohou způsobovat abnormální srdeční tep), snížené hladiny hemoglobinu.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- anémie, červené nebo hnědavé skvrny na kůži (někdy zvláště na nohou, dolních končetinách, pažích a hýždích, s bolestmi kloubů, otokem rukou a nohou a bolestí břicha), modřiny, snížení počtu bílých krvinek, problémy se srážlivostí krve,
- ztráta chuti k jídlu, zvýšení hladin kyseliny močové nebo dna, zvýšení hladin krevního cukru, abnormální hladiny krevních elektrolytů,
- úzkost, nervozita, panická porucha (znovu se objevující panické záchvaty), zmatenost, deprese, abnormální sny, poruchy spánku, ospalost, poruchy paměti,
- mravenčení nebo podobné pocity, bolest končetin, třes, migréna, mdloby,
- rozmazané vidění, pálení nebo bodání v očích, zánět spojivek, zhoršené vidění, vidění do žluta,
- zvonění, bzučení, vrčení nebo cvakání v uších,
- nízký krevní tlak, což může být spojeno se změnami polohy (pocit závratí nebo slabosti při

- napřímení), angina pectoris (bolest na hrudi), abnormální srdeční tep, cerebrovaskulární příhoda (přechodná ischemická příhoda, „malá mozková příhoda“), infarkt myokardu, bušení srdce,
- zánět cév, který je často spojen s kožní vyrážkou nebo tvorbou modřin,
 - bolest v krku, dušnost, zánět průdušek, zápal plic, voda na plicích (což způsobuje potíže s dechem), krvácení z nosu, rýma, ucpaný nos,
 - zácpa, větry, zkažený žaludek, žaludeční křeče, zvracení, sucho v ústech, zánět slinné žlázy, bolest zubů,
 - žloutenka (zežloutnutí bělma očí a kůže), zánět slinivky břišní,
 - kopřivka, svědění, zánět kůže, vyrážka, zarudnutí kůže, citlivost na světlo, suchá kůže, návaly horka, pocení, vypadávání vlasů,
 - bolest paží, ramenou, kyčlí, kolenou nebo jiných kloubů, otok kloubů, ztuhlost, svalová slabost,
 - časté močení, také v noci, abnormální funkce ledvin včetně zánětu ledvin, infekce močových cest, cukr v moči,
 - snížení sexuálního apetitu, impotence,
 - otok obličeje, horečka.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- hepatitida (zánět jater), abnormální testy jaterních funkcí.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- rakovina kůže a rtů (nemelanomový kožní nádor),
- rhabdomyolýza.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Lorista H uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Lorista H obsahuje

- Léčivými látkami jsou draselná sůl losartanu a hydrochlorothiazid. Jedna potahovaná tableta obsahuje losartanum kalicum 50 mg, což odpovídá 45,76 mg losartanu, a hydrochlorothiazidum

- 12,5 mg.
- Dalšími složkami jsou předbobtnalý kukuřičný škrob, mikrokrytalická celulóza, monohydrát laktózy a magnésium-stearát v jádru tablety a hypromelosa, makrogol 4000, chinolinová žluť (E104), mastek a oxid titaničitý (E171) v potahu tablety.

Jak přípravek Lorista H vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety Lorista H jsou žluté, oválné, mírně bikonvexní, potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně, rozměr tablety je 6 mm x 12 mm (oválný tvar), tloušťka 3,8 - 4,7 mm. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Tablety se dodávají v krabičkách obsahujících 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 a 112 potahovaných tablet v průhledných Al/PVC/PVDC blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Německo
KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Varšava, Polsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Rakousko	Losartan/HCT Krka
Česká republika	Lorista H
Kypr	Losartan/Hydrochlorothiazide Krka
Německo	Losartan-Kalium HCTad
Dánsko	Losartankalium/hydrochlorthiazid Krka
Estonsko	Lorista H
Finsko	Losartan/Hydrochlorothiazide Krka
Maďarsko	Lavestra H
Itálie	Losartan e Idroclorotiazide Krka
Lotyšsko	Lorista H
Norsko	Losartan/Hydrochlorothiazide Krka
Polsko	Lorista H
Portugalsko	Losartan+Hidroclorotiazida Krka
Švédsko	Losartan/Hydrochlorothiazide Krka
Slovenská republika	Lorista H
Velká Británie	Losartan Potassium/Hydrochlorothiazide

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 10. 2. 2019