

1.3.1	Losartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Lorista H 50 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete
Lorista H 100 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete
Lorista HD 100 mg/25 mg filmsko obložene tablete
kalijev losartanat/hidroklorotiazid

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 so zdravila Lorista H 50 mg/12,5 mg, Lorista H 100 mg/12,5 mg ter Lorista HD 100 mg/25 mg in za kaj jih uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lorista H 50 mg/12,5 mg ali Lorista H 100 mg/12,5 mg ali Lorista HD 100 mg/25 mg
3. Kako jemati zdravila Lorista H 50 mg/12,5 mg, Lorista H 100 mg/12,5 mg in Lorista HD 100 mg/25 mg
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravil Lorista H 50 mg/12,5 mg, Lorista H 100 mg/12,5 mg ter Lorista HD 100 mg/25 mg
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj so zdravila Lorista H 50 mg/12,5 mg, Lorista H 100 mg/12,5 mg ter Lorista HD 100 mg/25 mg in za kaj jih uporabljamo

Zdravila Lorista H 50 mg/12,5 mg, Lorista H 100 mg/12,5 mg in Lorista HD 100 mg/25 mg so kombinacije antagonist angiotenzina II (losartana) in diuretika (hidroklorotiazida). 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. Hidroklorotiazid deluje tako, da povzroči, da se skozi ledvice izloči več vode in soli. Tudi to pomaga znižati krvni tlak.

Zdravila Lorista H 50 mg/12,5 mg, Lorista H 100 mg/12,5 mg in Lorista HD 100 mg/25 mg so indicirana za zdravljenje esencialne hipertenzije (visokega krvnega tlaka).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lorista H 50 mg/12,5 mg ali Lorista H 100 mg/12,5 mg ali Lorista HD 100 mg/25 mg

Ne jemljite zdravil Lorista H 50 mg/12,5 mg, Lorista H 100 mg/12,5 mg in Lorista HD 100 mg/25 mg

- če ste alergični na losartan, hidroklorotiazid ali katero koli sestavino teh zdravil (navedeno v poglavju 6);
- če ste alergični na druge derivate sulfonamida (npr. druge tiazide, nekatera protibakterijska zdravila, kot je ko-trimoksazol; če niste prepričani, vprašajte zdravnika);

1.3.1	Losartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- če ste noseči več kot tri mesece (jemanju zdravil Lorista H 50 mg/12,5 mg, Lorista H 100 mg/12,5 mg in Lorista HD 100 mg/25 mg se je bolje izogibati tudi v zgodnji nosečnosti - glejte poglavje o nosečnosti);
- če imate hudo jetrno okvaro;
- če imate hudo ledvično okvaro ali če vaše ledvice ne tvorijo seča;
- če imate nizko vrednost kalija, nizko vrednost natrija ali visoko vrednost kalcija, ki se jih ne da pozdraviti;
- če imate protin;
- 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 zdravil Lorista H 50 mg/12,5 mg, Lorista H 100 mg/12,5 mg in Lorista HD 100 mg/25 mg se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali če bi lahko zanosili). V zgodnjem obdobju nosečnosti uporaba zdravila Lorista H 50 mg/12,5 mg, Lorista H 100 mg/12,5 mg ali Lorista HD 100 mg/25 mg ni priporočljiva. Zdravila Lorista H 50 mg/12,5 mg, Lorista H 100 mg/12,5 mg ali Lorista HD 100 mg/25 mg ne smete jemati, če ste noseči več kot tri mesece, saj lahko uporaba zdravila v tem obdobju resno škoduje vašemu otroku (glejte poglavje o nosečnosti).

Pomembno je, da preden vzamete zdravilo Lorista H 50 mg/12,5 mg, Lorista H 100 mg/12,5 mg ali Lorista HD 100 mg/25 mg, poveste zdravniku:

- če so vam kdaj otekali obraz, ustnice, žrelo ali jezik;
- če jemljete diuretike (tablete za odvajanje vode);
- če ste na dieti s hrano z zmanjšano količino soli;
- če ste močno bruhal in/ali imeli hudo drisko;
- če imate srčno popuščanje;
- če imate jetrno okvaro (glejte poglavje 2 "Ne jemljite zdravila Lorista H 50 mg/12,5 mg, Lorista H 100 mg/12,5 mg in Lorista HD 100 mg/25 mg");
- če imate zožane arterije, ki vodijo do ledvic (stenoza ledvične arterije), če vam deluje samo ena ledvica ali pa so vam ledvico pred kratkim presadili;
- če imate zožane arterije (aterosklerozo) ali angino pectoris (bolečino v prsnem košu zaradi šibkega delovanja srca);
- če imate stenozo aortne ali mitralne zaklopke (zožitev srčnih zaklopk) ali hipertrofično kardiomiopatijo (bolezen, ki povzroča zadebelitev srčne mišice);
- če imate sladkorno bolezen;
- če imate protin;
- če imate ali ste imeli alergijo, astmo ali bolezen, ki povzroča bolečine v sklepih, kožne izpuščaje in zvišano telesno temperaturo (sistemski eritematozni lupus);
- če imate visoko vrednost kalcija ali nizko vrednost kalija ali ste na dieti z zmanjšanim vnosom kalija;
- če boste morali dobiti anestezijo (tudi pri zobozdravniku), boste operirani ali greste na teste delovanja obščitnične žleze, morate zdravniku ali medicinskemu osebju povedati, da jemljete tablete s kalijevim losartanatom in hidroklorotiazidom;
- če imate primarni hiperaldosteronizem (sindrom, povezan s povečanim izločanjem hormona aldosterona iz nadledvične žleze zaradi okvare znotraj žleze);
- če jemljete druga zdravila, ki lahko zvišajo vrednosti kalija v serumu (glejte poglavje 2 "Druga zdravila in zdravila Lorista H 50 mg/12,5 mg, Lorista H 100 mg/12,5 mg in Lorista HD 100 mg/25 mg");
- če ste imeli kožnega raka ali če se vam med zdravljenjem pojavijo nepričakovane kožne spremembe. Zdravljenje s hidroklorotiazidom, še posebej na dolgi rok z velikimi odmerki, lahko poveča tveganje za razvoj nekaterih vrst kožnega raka ali raka ustnice (nemelanomski kožni

1.3.1	Losartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- rak). Med jemanjem zdravil Lorista H 50 mg/12,5 mg, Lorista H 100 mg/12,5 mg ali Lorista HD 100 mg/25 mg zaščitite kožo pred izpostavljenostjo soncu in UV-žarkom;
- če ste v preteklosti po zaužitju hidroklorotiazida imeli težave z dihanjem ali pljuči (vključno z vnetjem ali tekočino v pljučih). Če se vam po jemanju zdravil Lorista H 50 mg/12,5 mg, Lorista H 100 mg/12,5 mg ali Lorista HD 100 mg/25 mg pojavita kakršnakoli huda zasoplost ali težave z dihanjem, takoj poiščite zdravniško pomoč;
 - če ugotovite poslabšanje vida ali bolečine v očeh. To so lahko znaki kopičenja tekočine v žilni plasti očesa (kar povzroči odstop žilnice) ali povišanja očesnega tlaka, ki se lahko zgodijo v nekaj urah do nekaj tednih po jemanju zdravila Lorista H 50 mg/12,5 mg, Lorista H 100 mg/12,5 mg ali Lorista HD 100 mg/25 mg. Če stanje ni zdravljeno, lahko vodi v trajno okvaro vida. Če ste v preteklosti imeli alergijo na penicilin ali na sulfonamide, je lahko pri vas večje tveganje, da pride do tega;
 - 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 zdravil Lorista H 50 mg/12,5 mg, Lorista H 100 mg/12,5 mg in Lorista HD 100 mg/25 mg".

Posvetujte se z zdravnikom, če se pri vas po jemanju zdravil Lorista H 50 mg/12,5 mg, Lorista H 100 mg/12,5 mg in Lorista HD 100 mg/25 mg pojavijo bolečine v trebuhu, slabost, bruhanje ali driska. O nadaljnjem zdravljenju bo odločil zdravnik. Ne prenehajte jemati zdravil Lorista H 50 mg/12,5 mg, Lorista H 100 mg/12,5 mg in Lorista HD 100 mg/25 mg sami od sebe.

Otroci in mladostniki

Izkušenj z uporabo zdravil Lorista H 50 mg/12,5 mg, Lorista H 100 mg/12,5 mg in Lorista HD 100 mg/25 mg pri otrocih in mladostnikih nimamo, zato se zdravil Lorista H 50 mg/12,5 mg, Lorista H 100 mg/12,5 mg in Lorista HD 100 mg/25 mg otrokom in mladostnikom ne sme dajati.

Druga zdravila in zdravila Lorista H 50 mg/12,5 mg, Lorista H 100 mg/12,5 mg in Lorista HD 100 mg/25 mg

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

Obvestite zdravnika, če jemljete dodatke kalija, nadomestke soli, ki vsebujejo kalij, zdravila, ki varčujejo kalij, ali druga zdravila, ki lahko zvišajo vrednosti kalija v serumu (npr. zdravila, ki vsebujejo trimetoprim), saj njihova uporaba v kombinaciji z zdravili Lorista H 50 mg/12,5 mg, Lorista H 100 mg/12,5 mg ali Lorista HD 100 mg/25 mg ni priporočljiva.

Diuretiki, kot je hidroklorotiazid v zdravilih Lorista H 50 mg/12,5 mg, Lorista H 100 mg/12,5 mg ali Lorista HD 100 mg/25 mg, lahko medsebojno delujejo z drugimi zdravili.

Zdravila, ki vsebujejo litij, se v kombinaciji z zdravilom Lorista H 50 mg/12,5 mg, Lorista H 100 mg/12,5 mg ali Lorista HD 100 mg/25 mg brez skrbnega zdravnikovega nadzora ne smejo uporabljati.

Posebni previdnostni ukrepi (npr. krvni testi) so potrebni, če jemljete druge diuretike (tablete za odvajanje vode), nekatera odvajala, zdravila za zdravljenje protina, zdravila za nadzor srčnega ritma ali sladkorne bolezni (peroralna zdravila ali insulin).

1.3.1	Losartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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

- če jemljete zaviralec ACE ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne jemljite zdravila Lorista H 50 mg/12,5 mg, Lorista H 100 mg/12,5 mg in Lorista HD 100 mg/25 mg " in "Opozorila in previdnostni ukrepi")

Pomembno je, da vaš zdravnik ve, če jemljete:

- druga zdravila za zniževanje krvnega tlaka,
- steroide,
- zdravila za zdravljenje raka,
- zdravila za bolečine,
- zdravila za zdravljenje glivičnih okužb,
- zdravila za artritis,
- smole za zdravljenje povečanega holesterola, kot jeolestiramin,
- zdravila za sprostitve mišic,
- uspavala,
- opioidna zdravila, kot je morfin,
- vazopresorne amine, kot je adrenalin, ali druga zdravila iz iste skupine,
- peroralna zdravila za sladkorno bolezen ali insulin.

Če boste imeli radiografsko preiskavo z jodiranim kontrastnim sredstvom, zdravniku povejte, da jemljete zdravilo Lorista H 50 mg/12,5 mg, Lorista H 100 mg/12,5 mg ali Lorista HD 100 mg/25 mg.

Zdravila Lorista H 50 mg/12,5 mg, Lorista H 100 mg/12,5 mg in Lorista HD 100 mg/25 mg skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Svetujemo vam, da med zdravljenjem s temi tabletami ne pijete alkohola. Alkohol in zdravilo Lorista H 50 mg/12,5 mg, Lorista H 100 mg/12,5 mg ali Lorista HD 100 mg/25 mg lahko povečata učinek drug drugega.

Velike količine soli v hrani lahko izničijo učinek zdravila Lorista H 50 mg/12,5 mg, Lorista H 100 mg/12,5 mg ali Lorista HD 100 mg/25 mg.

Zdravilo Lorista H 50 mg/12,5 mg, Lorista H 100 mg/12,5 mg ali Lorista HD 100 mg/25 mg lahko vzamete s hrano ali na tešče.

Med jemanjem zdravila Lorista H 50 mg/12,5 mg, Lorista H 100 mg/12,5 mg ali Lorista HD 100 mg/25 mg se je treba izogibati uživanju grenivkega soka.

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 bi lahko zanosili). Običajno vam bo zdravnik svetoval, da prekinete z jemanjem zdravila Lorista H 50 mg/12,5 mg, Lorista H 100 mg/12,5 mg ali Lorista HD 100 mg/25 mg, še preden zanosite ali takoj, ko ugotovite, da ste noseči. Namesto zdravila Lorista H 50 mg/12,5 mg, Lorista H 100 mg/12,5 mg ali Lorista HD 100 mg/25 mg vam bo svetoval drugo zdravilo. V zgodnjem obdobju nosečnosti uporaba zdravila Lorista H 50 mg/12,5 mg, Lorista H 100 mg/12,5 mg ali Lorista HD 100 mg/25 mg ni priporočljiva. Zdravila Lorista H 50 mg/12,5 mg, Lorista H 100 mg/12,5 mg ali Lorista HD 100 mg/25 mg ne smete jemati, če ste noseči več kot tri mesece, saj lahko uporaba zdravila od tretjega meseca nosečnosti dalje resno škoduje vašemu otroku.

Dojenje

1.3.1	Losartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Zdravniku povejte, če dojdete ali nameravate dojditi. Zdravil Lorista H 50 mg/12,5 mg, Lorista H 100 mg/12,5 mg in Lorista HD 100 mg/25 mg ne priporočamo doječim materam. Če želite dojditi, vam zdravnik lahko predpiše zdravljenje z drugim zdravilom.

Uporaba pri starejših bolnikih

Zdravilo Lorista H 50 mg/12,5 mg, Lorista H 100 mg/12,5 mg ali Lorista HD 100 mg/25 mg enako dobro deluje pri večini starejših in mlajših bolnikov. Oboji ga tudi enako dobro prenašajo. Večina starejših bolnikov potrebuje enak odmerek kot mlajši bolniki.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Na začetku zdravljenja s tem zdravilom ne opravljajte opravil, ki zahtevajo posebno pozornost (na primer vožnje avtomobila ali upravljanja nevarnih strojev), dokler ne veste, kako zdravilo prenašate.

Zdravila Lorista H 50 mg/12,5 mg, Lorista H 100 mg/12,5 mg in Lorista HD 100 mg/25 mg vsebujejo laktozo

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

Zdravili Lorista H 50 mg/12,5 mg in Lorista HD 100 mg/25 mg vsebujeta azo barvilo kinolinsko rumeno (E104)

Kinolinsko rumeno lahko povzroči alergijske reakcije.

3. Kako jemati zdravila Lorista H 50 mg/12,5 mg, Lorista H 100 mg/12,5 mg in Lorista HD 100 mg/25 mg

Pri jemanju teh zdravil natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravnik vam bo predpisal ustrezen odmerek zdravila glede na vaše stanje in glede na to, ali jemljete še katera druga zdravila. Pomembno je, da nadaljujete z jemanjem zdravila Lorista H 50 mg/12,5 mg, Lorista H 100 mg/12,5 mg in Lorista HD 100 mg/25 mg tako dolgo, kot vam je predpisal zdravnik. Tako vzdržujete enakomeren nadzor krvnega tlaka.

Visok krvni tlak

Običajni odmerek za večino bolnikov z visokim krvnim tlakom in za 24-urni nadzor krvnega tlaka je 1 tableta Lorista H 50 mg/12,5 mg na dan. Odmerek se lahko poveča na 2 tableti Lorista H 50 mg/12,5 mg na dan ali na 1 tableto Lorista HD 100 mg/25 mg (večja jakost), na dan. Največji dnevni odmerek sta 2 tableti Lorista H 50 mg/12,5 mg ali 1 tableta Lorista HD 100 mg/25 mg.

Če ste vzeli večji odmerek zdravil Lorista H 50 mg/12,5 mg, Lorista H 100 mg/12,5 mg ali Lorista HD 100 mg/25 mg, kot bi smeli

V primeru prevelikega odmerjanja se takoj posvetujte z zdravnikom, da lahko takoj dobite ustrezno zdravniško pomoč. Prevelik odmerek lahko povzroči padec krvnega tlaka, hitro ali močno utripanje srca (palpitacije), počasen utrip, spremembe v sestavi krvi in dehidracijo.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Lorista H 50 mg/12,5 mg, Lorista H 100 mg/12,5 mg ali Lorista HD 100 mg/25 mg

Zdravila Lorista H 50 mg/12,5 mg, Lorista H 100 mg/12,5 mg in Lorista HD 100 mg/25 mg poskusite jemati vsak dan tako, kot vam je predpisal zdravnik.

Če izpustite odmerek, ne vzemite dvojnega odmerka. Nadaljujte z običajnim jemanjem.

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

1.3.1	Losartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila imajo lahko tudi ta zdravila neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zdravilo Lorista H 50 mg/12,5 mg, Lorista H 100 mg/12,5 mg ali Lorista HD 100 mg/25 mg takoj prenehajte jemati in se posvetujte z zdravnikom ali pa takoj pojdite v najbližjo bolnišnico, če se pri vas pojavi kaj od sledečega:

Huda alergijska reakcija (izpuščaj, srbenje, otekanje obraza, ustnic, otekanje v ustih ali žrelu, ki lahko oteži požiranje ali dihanje). To je resen, vendar redek neželeni učinek, ki prizadene več kot 1 od 10 000 bolnikov, vendar manj kot 1 od 1 000 bolnikov. Morda potrebujete nujno zdravniško pomoč ali zdravljenje v bolnišnici.

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih.

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

- kašelj, okužba zgornjih dihal, zamašen nos, vnetje sinusov, težave s sinusi;
- driska, bolečine v trebuhu, siljenje na bruhanje, slaba prebava;
- bolečine v mišicah, mišični krči, bolečine v nogah, bolečine v hrbtu;
- nespečnost, glavobol, omotica;
- slabotnost, utrujenost, bolečina v prsnem košu;
- zvišan kalij (ki lahko povzroči nenormalen srčni ritem), znižan hemoglobin;
- spremembe v delovanju ledvic, vključno z ledvično odpovedjo;
- premalo sladkorja v krvi (hipoglikemija).

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

- anemija, rdeče ali rjavkaste lise na koži (včasih posebno na stopalih, nogah, rokah in zadnjici, z bolečinami v sklepih, otekanjem dlani in stopal in bolečinami v želodcu), modrice, zmanjšano število belih krvnih celic, motnje strjevanja krvi, zmanjšano število trombocitov;
- izguba apetita, povečana količina sečne kisline ali protin, zvišan krvni sladkor, nenormalna vrednost elektrolitov v krvi;
- zaskrbljenost, živčnost, panična motnja (ponavljajoči se napadi panike), zmedenost, depresija, nenormalne sanje, motnje spanja, zaspanost, motnje spomina;
- mravljinčenje ali podobni občutki, bolečine v udih, tresenje, migrena, omedlevica;
- zamegljen vid, pekoč občutek ali občutek zbadanja v očeh, vnetje očesne veznice, slabši vid, videnje stvari v rumeni barvi;
- zvenenje, brenčanje, bobnenje v ušesih, vrtoglavica;
- nizek krvni tlak, ki je lahko povezan s spremembo položaja (občutek omotičnosti ali slabotnosti, ko vstanete), bolečina v prsnem košu (angina pectoris), nenormalen srčni utrip, možganskožilni dogodek (TIA – mini kap), srčni napad, hitro ali močno utripanje srca (palpitacije);
- vnetje krvnih žil, ki je pogosto povezano s kožnim izpuščajem ali modricami;
- boleče grlo, zasoplost, bronhitis, pljučnica, voda v pljučih (ki otežuje dihanje), krvavitev iz nosu, smrkanje, zamašen nos;
- zaprtje, hudo zaprtje, vetrovi, razdražen želodec, želodčni krči, bruhanje, suha usta, vnetje žleze slinavke, zobobol;
- zlatenica (porumenitev oči in kože), vnetje trebušne slinavke;
- koprivnica, srbenje, vnetje na koži, izpuščaj, rdečina na koži, občutljivost na svetlobo, suha koža, zardevanje, potenje, izpadanje las;
- bolečine v rokah, ramenih, kolkih, kolenih in drugih sklepih, otekanje sklepov, okorelost, šibkost mišic;
- pogosto uriniranje (tudi ponoči), nenormalno ledvično delovanje, vključno z vnetjem ledvic,

1.3.1	Losartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- vnetje sečil, sladkor v seču;
- zmanjšan libido, impotenca;
- otekanje obraza, lokalizirano otekanje (edem), zvišana telesna temperatura.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1 000 bolnikov):

- vnetje jeter (hepatitis), nenormalni izvidi jetrnega delovanja;
- intestinalni angioedem: oteklost črevesja s simptomi, kot so bolečine v trebuhu, slabost, bruhanje in driska.

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov):

- akutna dihalna stiska (znaki vključujejo hudo zasoplost, zvišano telesno temperaturo, šibkost in zmedenost).

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- kožni rak in rak ustnice (nemelanomski kožni rak);
- gripi podobni simptomi;
- nepojasnjena bolečina v mišicah, skupaj s temno obarvanim urinom (rabdomioliza);
- nizke vrednosti natrija v krvi (hiponatremija);
- splošno slabo počutje;
- motnje okušanja (disgevizija);
- poslabšanje vida ali bolečine v očeh zaradi visokega tlaka (možni znaki kopičenja tekočine v žilni plasti očesa (kar povzroči odstop žilnice) ali akutni glavkom z zaprtim zakotjem).

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 zdravila.

5. Shranjevanje zdravil Lorista H 50 mg/12,5 mg, Lorista H 100 mg/12,5 mg ter Lorista HD 100 mg/25 mg

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Lorista H 50 mg/12,5 mg

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

1.3.1	Losartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Lorista H 100 mg/12,5 mg

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Lorista HD 100 mg/25 mg

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

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 vsebujejo zdravila Lorista H 50 mg/12,5 mg, Lorista H 100 mg/12,5 mg in Lorista HD 100 mg/25 mg

- Učinkovini sta kalijev losartanat in hidroklorotiazid.
Ena filmsko obložena tableta Lorista H 50 mg/12,5 mg vsebuje 50 mg kalijevega losartanata in 12,5 mg hidroklorotiazida.
Ena filmsko obložena tableta Lorista H 100 mg/12,5 mg vsebuje 100 mg kalijevega losartanata in 12,5 mg hidroklorotiazida.
Ena filmsko obložena tableta Lorista HD 100 mg/25 mg vsebuje 100 mg kalijevega losartanata in 25 mg hidroklorotiazida.
- Druge sestavine (pomožne snovi) v jedru tablet so predgelirani škrob, mikrokristalna celuloza (E460), laktoza monohidrat in magnezijev stearat (E470b).
Druge sestavine v filmski oblogi tablet Lorista H 50 mg/12,5 mg in Lorista HD 100 mg/25 mg so hipromeloza (E464), makrogol 4000, kinolinsko rumeno barvilo (E104), smukec (E553b) in titanov dioksid (E171).
Druge sestavine v filmski oblogi tablet Lorista H 100 mg/12,5 mg so hipromeloza (E464), makrogol 4000, smukec (E553b) in titanov dioksid (E171).
Glejte poglavje 2 "Zdravila Lorista H 50 mg/12,5 mg, Lorista H 100 mg/12,5 mg in Lorista HD 100 mg/25 mg vsebujejo laktozo" in "Zdravili Lorista H 50 mg/12,5 mg in Lorista HD 100 mg/25 mg vsebujeta azo barvilo kinolinsko rumeno (E104)".

Izgled zdravil Lorista H 50 mg/12,5 mg, Lorista H 100 mg/12,5 mg in Lorista HD 100 mg/25 mg in vsebina pakiranja

Lorista H 50 mg/12,5 mg

Filmsko obložene tablete so rumene, ovalne, rahlo izbočene, z zarezo na eni strani. Zareza ni namenjena delitvi tablete.

Na voljo so škatle z 28, s 30, 84 in z 98 filmsko obloženimi tabletami v pretisnih omotih. V škatlah so pretisni omoti s 7, 14 ali z 10 tabletami.

Lorista H 100 mg/12,5 mg

Filmsko obložene tablete so bele, ovalne, rahlo izbočene.

Na voljo so škatle z 28, s 30 in 84 filmsko obloženimi tabletami v pretisnih omotih. V škatlah so pretisni omoti s 7, 14 ali 15 tabletami.

Lorista HD 100 mg/25 mg

Filmsko obložene tablete so rumene, ovalne, rahlo izbočene.

Na voljo so škatle z 28, s 30, 56, 60, 84, z 90 in 98 filmsko obloženimi tabletami v pretisnih omotih. V škatlah so pretisni omoti s 7, 14 ali z 10 tabletami.

Način in režim izdaje zdravil Lorista H 50 mg/12,5 mg, Lorista H 100 mg/12,5 mg in Lorista HD

PI_Text087131_1	- Updated:	Page 8 of 9
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Losartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

100 mg/25 mg

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 27. 6. 2025.