

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

**Lorista 12,5 mg comprimate filmate**

**Lorista 25 mg comprimate filmate**

**Lorista 50 mg comprimate filmate**

**Lorista 100 mg comprimate filmate**

Losartan potasic

### **Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **În acest prospect găsiți:**

1. Ce este Lorista și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Lorista
3. Cum să utilizați Lorista
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lorista
6. Informații suplimentare

## **1. CE ESTE LORISTA ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Losartan aparține unui grup de medicamente numit antagoniști ai receptorilor de angiotensină II. Angiotensina II este o substanță produsă în organism, care se leagă de receptorii din vasele de sânge și produce îngustarea acestora. Astfel, crește tensiunea arterială. Losartanul previne legarea angiotensinei II de acești receptori, determinând relaxarea vaselor de sânge, ceea ce scade tensiunea arterială. Losartanul încetinește deteriorarea funcției rinichilor la pacienții cu tensiune arterială mare și diabet zaharat tip 2.

Lorista este utilizat pentru:

- tratamentul tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială) la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 6 până la 18 ani.
- protecția rinichilor la pacienții cu tensiune arterială mare și diabet zaharat tip 2 ale căror investigații de laborator atestă insuficiența funcției rinichilor și proteinurie  $\geq 0,5$  g pe zi (eliminarea unor cantități crescute de proteine în urină).
- tratamentul pacienților cu insuficiență cardiacă, atunci când medicul dumneavoastră consideră că anumite medicamente, numite inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (IECA), utilizate pentru scăderea tensiunii arteriale, nu mai sunt adecvate. Dacă boala dumneavoastră (insuficiența cardiacă) a fost stabilizată prin utilizarea IECA, atunci nu trebuie să treceți pe tratament cu losartan.
- tratamentul pacienților cu tensiune arterială mare și îngroșare a mușchiului inimii (hipertrofie ventriculară stângă); la acești pacienți s-a demonstrat că losartanul reduce riscul accidentului vascular cerebral (indicație din studiul LIFE).

## 2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI LORISTA

Nu utilizați Lorista

- sunteți alergic (hipersensibil) la losartan sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului;
- dacă aveți o boală hepatică severă,
- în cazul în care aveți mai mult de trei luni de sarcină. (Este bine să evitați administrarea Lorista și în perioada de început a sarcinii - vezi pct. "Sarcina").

### Aveți grijă deosebită când utilizați Lorista

Este important să spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua Lorista:

- dacă ați avut în trecut angioedem (umflare a feței, buzelor, gâtului și/sau limbii) (vezi și pct. 4 'Reacții adverse posibile'),
- dacă ați avut recent vărsături și/sau diaree semnificative, care au dus la pierdere importantă de lichide și/sau sare din organismul dumneavoastră,
- dacă utilizați diuretice (medicamente care cresc cantitatea de urină eliminată) sau urmați un regim alimentar cu restricție de sare, ceea ce duce la pierderea importantă de lichide și sare din organismul dumneavoastră (vezi pct. 3 'Cum să utilizați Lorista'),
- dacă știți că aveți o îngustare sau blocare a vaselor care duc sângele la rinichi sau dacă vi s-a efectuat recent un transplant de rinichi,
- dacă funcția ficatului dumneavoastră este alterată (vezi pct. 2 "Nu utilizați Lorista" și 3 'Doze la grupe special de pacienți'),
- dacă aveți insuficiență cardiacă, cu sau fără insuficiență renală sau aritmie cardiacă concomitentă care poate pune viața în pericol. În cazul tratamentului concomitent cu un beta-blocant, este necesară precauție specială.
- dacă aveți o afecțiune a valvelor sau mușchiului inimii,
- dacă aveți o boală a arterelor coronare ale inimii (cauzată de scăderea cantității de sânge care curge prin vasele de sânge ale inimii) sau o boală vasculară cerebrală (cauzată de scăderea circulației sângelui în creier),
- dacă aveți o boală numită hiperaldosteronism primar (o boală în care glandele suprarenale secretă prea mult hormon aldosteron, din cauza unei anomalii la nivelul acestor glande).
- Trebuie să anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intentionați să rămâneți gravidă). Lorista nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat dacă aveți mai mult de trei luni de sarcină, deoarece vă poate afecta grav copilul dacă este utilizat în această perioadă a sarcinii (vezi pct. "Sarcina").

### Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Fiți deosebit de precauți dacă luați următoarele medicamente în timpul tratamentului cu Lorista:

- alte medicamente care scad tensiunea arterială, deoarece acestea vă pot produce o scădere suplimentară a tensiunii arteriale. Tensiunea arterială mai poate fi scăzută și de unul dintre medicamentele-clasele de medicamente următoare: antidepressive triciclice, antipsihotice, baclofen, amifostină;
- medicamente care rețin potasiul sau care cresc concentrațiile potasiului din sânge (de exemplu, suplimentele de potasiu, substituenți de sare care conțin potasiu sau medicamente care economisesc potasiul, cum sunt anumite diuretice - amilorid, triamteren spironolactonă - sau heparină);
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, cum este indometacina, inclusiv inhibitori COX-2 (medicamente pentru reducerea inflamației, care pot fi utile și pentru calmarea durerii), deoarece acestea pot reduce efectul de scădere al tensiunii arteriale determinat de losartan;  
În cazul în care aveți o disfuncție a rinichilor, utilizarea acestor medicamente poate agrava funcția rinichilor.

Medicamentele care conțin litium nu trebuie luate în același timp cu losartanul, fără să fiți monitorizați atent de către medicul dumneavoastră. Pot fi necesare precauții speciale (de exemplu, teste de sânge).

### **Utilizarea Lorista cu alimente și băuturi**

Lorista poate fi administrat cu sau fără alimente.

### **Sarcina și alăptarea**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

#### *Sarcina*

Trebuie să anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă). În mod normal, medicul dumneavoastră vă va sfătui să nu mai utilizați Lorista înainte de a rămâne gravidă sau de îndată ce ați aflat că sunteți gravidă și vă va recomanda un alt medicament în loc de Lorista. Lorista nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat în sarcina mai mare de trei luni, deoarece vă poate afecta grav copilul dacă este utilizat după cea de a treia lună de sarcină.

#### *Alăptarea*

Informați-vă medicul dacă alăptați sau intenționați să începeți alăptarea. Lorista nu este recomandat mamelor care alăptează, iar medicul dumneavoastră trebuie să vă aleagă un alt tratament în cazul în care doriți să alăptați, mai ales dacă este vorba despre un copil nou-născut sau născut prematur.

### **Utilizare la copii și adolescenți**

Au fost efectuate studii privind utilizarea losartanului la copii. Pentru informații suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu există studii privind efectele losartanului asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Este puțin probabil ca Lorista să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Totuși, similar multor altor medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari, la unele persoane, losartanul poate produce amețeli sau somnolență. Dacă aveți amețeli sau somnolență, înainte de a vă implica în astfel de activități, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră..

### **Informații importante privind unele componente ale Lorista**

Acest medicament conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

## **3. CUM SĂ UTILIZAȚI LORISTA**

Utilizați întotdeauna Lorista exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Medicul dumneavoastră va decide care este doza adecvată de Lorista, în funcție de boala dumneavoastră și dacă luați și alte medicamente. Este important să continuați să luați Lorista atât timp cât v-a fost recomandat de medicul dumneavoastră, pentru a menține un control adecvat al tensiunii arteriale.

Lorista este disponibil în următoarele concentrații: 12,5 mg, 25 mg, 50 mg și 100 mg.

#### Tratamentul tensiunii arteriale mari la adulți

Doza uzuală inițială este 50 mg o dată pe zi (un comprimat Lorista 50 mg). Efectul maxim de reducere al tensiunii arteriale ar trebui să apară la 3-6 săptămâni după începerea tratamentului. La unii pacienți, doza poate fi crescută ulterior la 100 mg losartan (două comprimate Lorista 50 mg), o dată pe zi. Dacă aveți impresia că efectul losartanului este prea tare sau prea slab, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### Utilizare la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și 18 ani

Doza recomandată de începere a tratamentului la pacienții cu greutate cuprinsă între 20 și 50 kg este de 0,7 mg losartan per kg, administrat o dată pe zi (până la 25 mg Lorista). Dacă tensiunea arterială nu este controlată prin tratament, medicul poate crește doza.

#### Tratamentul pacienților adulți cu tensiune arterială mare și diabet zaharat tip 2

Doza uzuală inițială a tratamentului este de 50 mg (un comprimat Lorista 50 mg) o dată pe zi. Ulterior, doza poate fi crescută la 100 mg losartan (două comprimate Lorista 50 mg) o dată pe zi, în funcție de valorile tensiunii arteriale.

Losartan comprimate poate fi administrat împreună cu alte medicamente care scad tensiunea arterială (de exemplu diuretice, blocante ale canalelor de calciu, alfa sau beta-blocante, medicamente cu acțiune centrală), precum și cu insulină și alte medicamente utilizate frecvent pentru scăderea nivelului glucozei din sânge (de exemplu, derivate de sulfoniluree, glitazone și inhibitori de glucozidază).

#### Tratamentul insuficienței cardiace la pacienții adulți

Doza inițială este de obicei de 12,5 mg losartan (un comprimat Lorista 12,5 mg) o dată pe zi. În general, medicul dumneavoastră vă va modifica doza la intervale de o săptămână (adică 12,5 mg pe zi în prima săptămână, 25 mg pe zi în a doua săptămână, 50 mg pe zi în a treia săptămână), în funcție de valorile tensiunii arteriale, până la atingerea dozei uzuale de întreținere, de 50 mg pe zi (un comprimat Lorista 50 mg) o dată pe zi.

În tratamentul insuficienței cardiace, losartanul se administrează de obicei în asociere cu un diuretic (medicamente care cresc cantitatea de urină eliminată) și/sau digitalice (medicament care ajută inima să fie mai puternică și mai eficientă) și/sau un beta-blocant.

#### **Grupe speciale de pacienți**

În cazul anumitor pacienți, cum sunt cei tratați cu doze mari de diuretice, pacienții cu insuficiență hepatică sau cei cu vârsta de peste 75 ani, medicul poate recomanda doze mai mici, în special la începutul tratamentului. Utilizarea losartanului nu este recomandată la pacienții cu insuficiență hepatică severă (vezi pct. "Nu utilizați Lorista").

#### **Mod de administrare**

Comprimatele trebuie înghițite cu un pahar de apă. Trebuie să încercați să vă luați dozele zilnice, la aproximativ aceeași oră, în fiecare zi. Este important să continuați să luați Lorista până când medicul dumneavoastră vă recomandă să întrerupeți tratamentul.

#### **Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Lorista**

Dacă ați luat accidental mai multe comprimate Lorista decât numărul recomandat, sau dacă un copil înghite comprimatele Lorista, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Simptomele supradozajului sunt tensiune arterială mică, creștere a frecvenței bătăilor inimii, posibil scădere a frecvenței bătăilor inimii.

#### **Dacă uitați să utilizați Lorista**

Dacă uitați să luați doza zilnică, continuați să luați doza următoare, la momentul obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, Lorista poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse pot să apară cu anumite frecvențe, care sunt clasificate după cum urmează:

Foarte frecvente:	afectează mai mult de 1 utilizator din 10
Frecvente:	afectează 1 până la 10 utilizatori din 100

Mai puțin frecvente:	afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000
Rare:	afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000
Cu frecvență necunoscută	Care nu poate fi estimată din datele disponibile

Dacă apare una dintre următoarele reacții adverse, opriți administrarea losartan comprimate și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital:

- O reacție alergică severă (erupție trecătoare pe piele, mâncărimi, umflare a feței, buzelor, gurii sau gâtului, ce poate provoca dificultăți la înghițire și respirație). Aceasta este o reacție adversă gravă, dar rară, care mai mult de 1 din 10000 de pacienți dar mai puțin de 1 din 1000 de pacienți. În acest caz, puteți să aveți nevoie de asistență medicală de urgență sau spitalizare.

La utilizarea losartanului au fost raportate următoarele reacții adverse:

*Frecvente:*

- amețeli,
- tensiune arterială mică,
- debilitate,
- oboseală
- cantitate prea mică de zahăr în sânge (hipoglicemie),
- cantitate prea mare de potasiu în sânge (hiperkaliemie).

*Mai puțin frecvente:*

- somnolență,
- durere de cap,
- tulburări ale somnului,
- senzație de bătăi mai frecvente ale inimii (palpitații),
- durere puternică în piept (angină pectorală),
- tensiune arterială mică (în special după pierderi marcate de lichide din organism, de exemplu la pacienții cu insuficiență cardiacă severă sau la cei tratați cu doze mari de diuretice),
- efecte ce depind de poziția corpului și de doză, cum este scăderea tensiunii arteriale la ridicarea în picioare din poziția șezând sau culcat,
- scurtare a respirației (dispnee),
- durere abdominală,
- constipație,
- diaree,
- greață,
- vărsături,
- blânde (urticarie),
- mâncărimi (prurit),
- erupție trecătoare pe piele,
- umflături localizate (edeme).

*Rare:*

- inflamație a vaselor de sânge (vasculită, inclusiv purpură Henoch-Schonlein),
- amorțeală sau furnicături (paraesezie),
- leșin (sincopă),
- bătăi foarte rapide și neregulate ale inimii (fibrilație atrială), hemoragie cerebrală (accident vascular cerebral),
- inflamație a ficatului (hepatită),
- creștere a concentrațiilor în sânge ale alanin-aminotransferazei (ALT), care dispare, de obicei, la întreruperea tratamentului.

*Cu frecvență necunoscută:*

- scădere a numărului de globule roșii din sânge (anemie),
- scădere a numărului de plachete sanguine (trombocite),

- sunete în urechi sau în cap (tinitus),
- migrenă,
- tuse,
- tulburări ale funcției ficatului,
- durere de mușchi și articulații,
- tulburări ale funcției rinichilor (pot dispărea la întreruperea tratamentului), inclusiv insuficiență renală,
- simptome gripale,
- creștere a concentrațiilor ureei în sânge,
- creștere a concentrațiilor creatininei și potasiului în sânge la pacienții cu insuficiență cardiacă,
- depresie,
- durere de spate și infecție a tractului urinar.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## 5. CUM SE PĂSTREAZĂ LORISTA

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Lorista după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Lorista 12.5 mg/25 mg/100 mg: Acest medicament nu necesită precauții speciale de păstrare.

Lorista 50 mg: A nu se păstra la temperaturi peste 30°C. A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

### Ce conține Lorista

- Substanța activă este losartanul potasic. Fiecare comprimat filmat conține losartan potasic 12,5 mg, 25 mg, 50 mg sau 100 mg, echivalent cu losartan 11,4 mg, 22,9 mg, 45,8 mg și 91,6 mg.
- Celelalte componente ale Lorista 12,5 mg/25 mg sunt: *nucleu*- amidon de porumb, amidon pregelatinizat, celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, celactoză (lactoză monohidrat și celuloză) și în film - hipromeloză, talc, propilenglicol, dioxid de titan (E 171) și galben de chinolină (E 104).
- Celelalte componente ale Lorista 50 mg/100 mg sunt: *nucleu*-amidon de porumb, amidon pregelatinizat, celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, celactoză (lactoză monohidrat și celuloză) și în film - hipromeloză, talc, propilenglicol și dioxid de titan (E 171).

### Cum arată Lorista și conținutul ambalajului

Lorista 12,5 mg: comprimate filmate ovale, biconvexe, de culoare galbenă

Lorista 25 mg: comprimate filmate ovale, biconvexe, de culoare galbenă, cu o linie mediană pe una din fețe. Comprimatul poate fi divizat în două părți egale.

Lorista 50 mg: comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă, cu o linie mediană pe una din fețe. Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

Lorista 100 mg: comprimate filmate ovale, biconvexe, de culoare albă.

Lorista 12,5 mg/25 mg/50 mg/100 mg

Cutie cu blistere din PVC-PVDC/Al.

*Mărimi de ambalaj:*

Lorista 12,5 mg: 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 comprimate filmate.

Lorista 25 mg: 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 comprimate filmate.

Lorista 50 mg: 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 comprimate filmate.

Lorista 100 mg: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 comprimate filmate.

Lorista 50 mg

Flacon din polietilenă (PEÎD) cu capac din polipropilenă. Desicant din polietilenă cu silicagel.

*Mărimi de ambalaj:*

250 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

**Fabricanții**

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

TAD Pharma GmbH,

Heinz-Lohmann-Straße 5, D - 27472 Cuxhaven, Germania

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

CZ	Lorista
AT	Losartan Krka
BE	Losartan Krka
BG	Lorista
CY	Losartan Krka
DE	Losartan-Kalium TAD
DK	Losartankalium Krka
EE	Lorista
EL	Losartan Krka
ES	Losartan Krka
FI	Losartan Krka
FR	Losartan Krka
HU	Lavestra
IE	Lozitar
IT	Losartan Krka
LT	Lorista
LV	Lorista
NL	Losartankalium Krka
NO	Losartan Krka
PT	Losartan Krka
RO	Lorista
SE	Losartan Krka
UK	Losartan Potassium

**Acest prospect a fost aprobat în Ianuarie 2012.**